DATOSPIR MICRO

ESPIRÓMETRO

MANUAL DEL USUARIO

511-A00-MU1 • REV. 2.03 • 2014-06



SIBEL GROUP, es un grupo de empresas fabricantes españolas, compuesto por SIBEL S.A. - SIBELMED, MEDITEL INGENIERÍA MÉDICA - BITMED, y APARATOS Y SISTEMAS DE MEDIDA, S.A.- ASIMED.
El citado grupo está formado por empresas que, sin perder su propia identidad, fabrican y comercializan sus productos en estrecha colaboración con un único objetivo, ofrecer a nuestros respectivos clientes una mayor gama de productos de calidad de fabricación española, así como el mejor servicio.
Como ya sabe, SIBEL, S.A. diseña y fabrica bajo la marca **SIBELMED** equipamiento médico, centrando su principal actividad en el **ÁREA RESPIRATORIA, OTORRINOLARINGOLOGÍA Y PATOLOGÍA DEL SUEÑO**.
La empresa MEDITEL INGENIERÍA MÉDICA, S.L., diseña y fabrica bajo la marca **BITMED** productos para el mundo de la electromedicina y el deporte, centrándose sus principales áreas de negocio en: **ELECTROENCEFALÓGRAFOS, POLÍGRAFOS / POLISOMNÓGRAFOS Y SISTEMAS PORTÁTILES PARA EL ESTUDIO DEL APOYO DEL PIE**.
La empresa APARATOS Y SISTEMAS DE MEDIDA, S.A., diseña y fabrica bajo la marca **ASIMED** productos de medida, entre los que destacan: **BÁSCULAS PESA PERSONAS Y PESA BEBÉS ELECTRÓNICAS Y MECÁNICAS, BÁSCULAS DE SUELO, PESA CAMAS, SILLAS PESADORAS y BALANZAS DE DIETAS**.

SIBEL S.A., Rosselló 500, 08026 Barcelona
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
Ventas Internacionales/International Sales:Tel. +34 93 436 00 07
e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico/Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50
e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11 , Web: **www.sibelmed.com**
SIBEL, S.A. Forma parte de SIBEL GROUP.



ÍNDICE

El **Espirómetro DATOSPIR MICRO** ha sido desarrollado por el departamento de **I+D+i de SIBEL S.A.** con la colaboración del **Laboratorio de Función Pulmonar del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona**, atendiendo a los criterios de estandarización tanto de Instituciones Internacionales: **ATS/ERS TASK FORCE** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) como de Instituciones Nacionales: **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).



PRODUCTO CONFORME
93/42/CEE Directiva de Productos Sanitarios
Clase II a

Revisado
Fecha: 2014-06

Antoni Picó

Aprobado
Fecha: 2014-06

Carlos Recio

SEGURIDAD

PRECAUCIONES ESPECIALES

El espirómetro DATOSPIR MICRO ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de operación deben ser leídas antes de operar el **DATOSPIR MICRO**. El no hacerlo así puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

USO PREVISTO

El espirómetro mide y calcula una serie de parámetros relativos a la función respiratoria humana.

El espirómetro no está diseñado para ser utilizado al aire libre, ni con otrascondiciones o fuentes de energía que no estén previstas en este manual.

El espirómetro no está previsto para el uso en vehículos de transporte en movimiento.

Es recomendable el uso del equipo en un entorno acústico adecuado para no molestar al paciente y poder escuchar el aviso sonoro del equipo.

El equipo debe colocarse en una posición segura, para que no pueda caerse y se
produzca un avería en el equipo o daños al paciente y/o usuario.

En modo clínico el DATOSPIR MICRO es un espirómetro completo y el usuario puede configurar el instrumento completamente.

En modo domiciliario, el paciente sólo puede encender, soplar y apagar el equipo. Es necesario que previamente el médico haya configurado este modo antes de prescribir el uso del instrumento.

PULSIOXÍMETRO (Opcional)
El pulsioxímetro **NO** requiere calibración.

El pulsioxímetro **NO** dispone de alarmas de tipo fisiológico.

Las sondas pulsioximétricas **NO** permiten Inmersión temporal.

La forma de onda pulsioximétrica no está normalizada.

El movimiento del paciente o una iluminación excesiva pueden afectar a la precisión del dispositivo.

El módulo de pulsioximetría dispone de marcado CE y no puede alcanzar temperaturas > de 42º.

Las sondas validadas clínicamente con el modulo de pulsioximetria NONIN XPOD 3011 son de la marca NONIN.

La medida del pulso y SpO2 debe hacerse utilizando únicamente estos sensores. En caso contrario pueden aparecer errores de medida importantes.

Las longitudes de onda utilizadas son de 660 nm (roja), y 910 nm (infrarroja) y la potencia óptica es de aproximadamente 9.6mW.

Consulte las instrucciones de uso de las sondas antes de usarlas. Siga estrictamente las instrucciones de seguridad del fabricante, así como las especificadas en este manual.

Consulte instrucciones de uso del sensor para evaluar la toxicidad del sensor de SpO2.

El tiempo máximo recomendado de aplicación de un oxímetro, en el mismo sitio, es de 8 horas. El punto de colocación debe revisarse con frecuencia para determinar la posición, la circulación y la sensibilidad cutánea del paciente. La reacción a los sensores por parte de los pacientes puede ser diferente dependiendo de su

estado de salud y condición dérmica. No debe utilizarse material adhesivo si el paciente muestra una reacción alérgica al mismo.

Para las mediciones de larga duración, se recomienda el uso sensores flexibles o desechables.

El sensor de adultos es para las personas mayores de 12 años de edad. El sensor pediátrico es para menores, de entre 3 y 12 años de edad.

El sistema permite medir el pulso y la saturación de oxigeno funcional. Un medidor funcional no puede utilizarse para evaluar la exactitud de una sonda pulsioximétrica o de un monitor pulsioximétrico

PERFIL DEL USUARIO

El espirómetro está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico. Se recomienda formación específica en la técnica de la Espirometría.

La prueba de broncoconstricción debe ser supervisada por un técnico cualificado en esta técnica.

Para obtener formación adicional sobre la técnica o sobre le producto contacte con SIBEL S.A. o su proveedor habitual.

PULSIOXÍMETRO (Opcional)
Este dispositivo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste.

EFECTOS DEL PACIENTE EN EL USO DEL ESPIRÓMETRO

Las pruebas de espirometría requieren la colaboración del paciente.
El paciente debe realizar una espiración forzada completa para poder obtener valores de FVC significativos. El médico debe valorar la capacidad del paciente para realizar las pruebas de espirometría. Se debe prestar especial atención con los niños, ancianos y personas con minusvalías.

LIMITACIONES EN EL USO. CONTRAINDICACIONES

Un análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente por si misma para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente, por lo que se debe complementar con la historia clínica y aquellas pruebas que el médico considere necesarias.

La interpretación de las pruebas y los tratamientos que se puedan derivar deben ser realizados por un médico.
Los síntomas que presente el paciente antes de realizar cualquier prueba espirométrica deben ser considerados por el personal sanitario.

La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del personal sanitario.

El espirómetro no debe ser utilizado cuando sea probable que la validez de los resultados pueda estar comprometida debido a factores externos.

Se recomienda que a pacientes que hayan tenido infarto de miocardio en el último mes no se les realice la prueba. Debe tenerse en cuenta que en pacientes con dolor torácico o abdominal, con daños orales o faciales, stress, o demencia de

algún tipo, los resultados pueden no ser ótimos y repetibles.

NO cubrir el equipo con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento, ni situarlo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos.

El equipo **NO** debe usarse adyacente o apilado a otro equipo.

El equipo deberá ser almacenado y usado dentro de los márgenes de temperatura, presión y humedad especificados.

GRADO DE PROTECCIÓN FRENTE A LÍQUIDOS

El sistema es sólo resistente a las salpicaduras o goteo moderados (Nivel de protección **IPX1).**

RIESGOS ELÉCTRICOS

NO remover la cubierta del equipo, ni de los accesorios. El servicio y reparación del aparato debe ser efectuado sólo por personal capacitado. El contacto con los voltajes internos al sistema pueden causar graves lesiones.

NO usar los accesorios si están deteriorados

NO sumerja las partes del equipo en ningún líquido. PUEDE OCASIONAR DESCARGA ELÉCTRICA.
Consulte la manera de realizar la limpieza del equipo en el apartado 8.1. del capítulo 8. ENTRETENIMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.

DESCARGA ELÉCTRICA

Para asegurar las características esenciales de seguridad según la norma EN 60601-1, solamente equipos que cumplan con las normas vigentes de seguridad eléctrica pueden ser conectados a este instrumento. Para la conexión del Datospir Micro con un equipo no médico con toma de tierra, será necesario instalar en el equipo no médico un conductor de tierra adicional.

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables. PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN. (Ver apartado **ENTRENAMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO).**

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Transductor turbina: Para evitar el riesgo de contaminación o infección cruzada, la turbina debe ser desinfectada según se indica en este manual .

Boquillas: De la misma forma, si se usa una boquilla reutilizable, ésta debe ser desinfectada.
En caso de usar boquillas desechables éstas no deben ser reutilizadas.
Se recomienda el uso de filtros antibacterianos para pacientes con sospecha de infección o con riesgo de contaminación

PULSIOXÍMETRO (Opcional)
Dedal de pulsioximetría: Los organismos, aunque es improbable, pueden ser transmitidos también vía pulsioximetría. Por este motivo se recomienda limpiar el dedal de pulsioximetría en cada cambio de paciente con agua jabonosa o bien con la solución desinfectante que especifique el fabricante del mismo. (Ver apartado **ENTRENAMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO).**

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un producto electrónico, por tanto, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del equipo aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos electrónicos.

Este es un equipo médico electrónico y por tanto necesita de precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC que se adjunta en el **Anexo 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA**.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados en este manual, exceptuando los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de recambio, podrían afectar desfavorablemente a la seguridad del paciente y/o del equipo, así como producir un incremento de las emisiones o un decremento de la inmunidad del equipo.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS POR PARTE DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA

Este símbolo en el producto indica que no se puede desechar el producto junto con los residuos domésticos.

Por el contrario, si debe eliminar este tipo de residuo, es responsabilidad del usuario entregarlo en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos electrónicos y eléctricos. El reciclaje y la recolección por separado de estos residuos en el momento de la eliminación ayudará a preservar recursos naturales y a garantizar que el reciclaje proteja la salud y el medio ambiente. Si desea información adicional sobre los lugares donde puede dejar estos residuos para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad, con el servicio de gestión de residuos domésticos o con el distribuidor donde adquirió el producto.



1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** es un equipo compacto que, en función del modelo, tiene una pantalla de 2x16 (modelo A) o una pantalla gráfica táctil de alta resolución (modelos B y C). Funciona con transductores de tipo turbina y se puede conectar a una impresora externa a través de USB. Puede incorporar un módulo para mediciones de Pulsioximetría (SpO_2).

Además tiene la posibilidad, mediante un software (incluido según modelo), de conectarse en tiempo real o diferido con un ordenador PC, ya sea para realizar las pruebas espirométricas con el soporte del PC, para almacenar las pruebas efectuadas o para transferir información a través de otros medios. Esta conexión con el PC puede realizarse mediante un cable RS 232, un cable Mini USB (incluido de serie) o la interfase Bluetooth (opcional).

Todo el sistema está controlado por un microprocesador para la adquisición, cálculo y presentación de datos alfanuméricos y gráficos.

El **DATOSPIR MICRO** conforma una serie de modelos de acuerdo a las diferentes opciones que incorpore, tal como se detalla más adelante.

1.2 OBSERVACIONES PREVIAS

Este manual de Uso está orientado a todos los modelos y opciones que pueden componer el espirómetro **DATOSPIR MICRO**, por tanto, en cada caso sólo serán de aplicación aquellas opciones o funciones propias del modelo que se dispone.
Este espirómetro está fabricado con componentes profesionales de estado sólido, bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento de los equipos, por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan.

ADVERTENCIA
SI DETECTA ALGÚN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.

1.3 MODELOS DEL ESPIRÓMETRO DATOSPIR MICRO

La serie de espirómetros **DATOSPIR MICRO** está formada por los siguientes modelos, según las opciones que incorpore:

DATOSPIR MICRO A
DATOSPIR MICRO B
DATOSPIR MICRO C

Las tablas adjuntas muestran las características básicas que integran cada modelo de forma **estándar** y aquellas otras partes u funciones que se pueden incluir de forma **opcional**.
En cualquier momento, si se desea, un modelo se puede transformar en otro superior, añadiendo las partes correspondientes que le falten. Para ello es necesario contactar con el Dpto. Comercial de **SIBEL S.A.** o con su distribuidor.

La principal característica que diferencia el modelo A de los modelos B y C es su modo de funcionamiento. El modelo A funciona con una pantalla de 2 líneas en modo texto y mediante 4 teclas de silicona; en cambio, los modelos B y C funcionan con una pantalla táctil (touch pannel) en modo gráfico y mediante un puntero.



RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

Página 1 de 2

DATOSPIR MICRO

511-A08-010 REV. 10

2014-06

MODELOS / *MODELS*

CÓDIGO ***CODE***	CANT. *QTY.*	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***	**A**	**B**	**C**
________	1	**DATOSPIR MICRO MODELO / *MODEL* SN: 11A-**			
04194	1	CÓDIGO DESBLOQUEO (PUK) / PERSONAL UNBLOCKING KEY (PUK)			
02755	1	PUNTERO / POINTER	---		
01555	50	BOQUILLA CARTÓN DESECHABLE / *DISPOSABLE MOUTHPIECE*			
07101	1/100	BOQUILLA CARTÓN DESECHABLE ENVASADA INDIVIDUALMENTE/ *DISPOSABLE MOUTHPIECEINDIV. PACKED*			
01569	1	BOQUILLA DE PLASTICO / *PLASTIC MOUTHPIECE*			
02692	1	PINZA NASAL / *NOSE CLIP*			
________	1	GUIA RAPIDA DE USO MOD. A CASTELLANO (Doc. 511-A11-GR1)/ *ENGLISH MOD.A QUICK REFERENCE (Doc. 511-A11-GR2)*		---	---
________	1	GUIA RAPIDA DE USO MOD. B/C CASTELLANO (Doc. 511-A21-GR1) / *ENGLISH MOD.B/C QUICK REFERENCE (Doc. 511-A21-GR2)*	**---**		
01683	1	CONEXIÓN PC - USB/ USB *PC CONNECTION LINK* (CABLE MINI USB B 5 PINES – USB A)			
03673	2	PILA AA 1.5V ALCALINA / *AA 1.5V ALKALINE BATTERY*			
03175	1	TRANSDUCTOR TURBINA / *TURBINE TRANSDUCER*			
07426	1	MALETA DE TRANSPORTE / *CARRYING CASE*			
01811	1	CONEXIÓN PC – RS232 / *PC – RS232 CONNECTION LINK*			
________	1	MANUAL DE USO CASTELLANO (Doc. 511-A00-MU1) / *ENGLISH USER MANUAL (Doc. 511-A00-MU2)*			
08291	1	SOFTWARE ESPIROMETRÍA W20s DEMO *SPIROMETRY SOFTWARE W20s DEMO*			
07828	1	SOFTWARE ESPIROMETRÍA W20s con Licencia *SPIROMETRY SOFTWARE W20swith License*			
02562 01682	1	OPCION IMPRESORA EXTERNA USB *USB EXTERNAL PRINTER OPTION* CABLE MINI USB A 5 PINES – USB B			



RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

Página 2 de 2

DATOSPIR MICRO

511-A08-010 REV. 10

2014-06

MODELOS / *MODELS*

CÓDIGO ***CODE***	CANT. *QTY.*	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***	**A**	**B**	**C**
01005		MODULO PULSIOXIMETRIA (SENSOR FLEXIBLE) Compuesto por : *FLEX PULSEOXIMETRY MODULE Composed by:*			
07021	1	• MODULO PULSIOXIMETRIA XPOD *XPOD PULSEOXIMETRY MODULE*	---		
07000	1	• SENSOR PULSIOXIMETRIA FLEXIBLE SPO_2 *FLEX PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR*	---		
02639	1	• ADHESIVO SENSOR PULSIOXIMETRIA (25 u.) *PULSIOXYMETRY PROBE ADHESIVE (25 u.)*	---		
02505		MODULO PULSIOXIMETRIA (SENSOR PINZA) Compuesto por : *PULSEOXIMETRY MODULE (ARTICULATED SENSOR) Composed by:*			
07021	1	• MODULO PULSIOXIMETRIA XPOD *XPOD PULSEOXIMETRY MODULE*	---		
00709	1	• SENSOR PULSIOXIMETRIA PINZA SPO_2 ARTICULATED *PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR*	---		
02474	1	MÓDULO BLUETOOTH *BLUETOOTH MODULE*			
01145	1	ADAPTADOR BLUETOOTH / BLUETOOTH ADAPTER			
04195	1	INSTRUCCIONES ADAPTADOR / ADAPTER INSTRUCTIONS			
02560	1	OPCIÓN FIRMWARE DIAGNOSTICO DIAGNOSTIC *FIRMWARE OPTION*			■
06994	1	OPCIÓN FIRMWARE BASE DATOS + 1000 PRUEBAS *+1000 TEST DATA BASE FIRMWARE OPTION*		■	■
01739	1	CARGADOR + 4 PILAS NiMh CHARGER + 4 BATTERY NiMh			

■ STANDARD   OPCIONAL / *OPTIONAL*   --- NO DISPONIBLE / *NOT AVAILABLE*

NOTA:

- LOS ARTÍCULOS Y CANTIDADES RELACIONADAS ANTERIORMENTE HAN SIDO CUIDADOSAMENTE COMPROBADAS. EN CASO DE FALTAS O DESPERFECTOS PROCEDAN A COMUNICÁRNOSLO LO MAS PRONTO POSIBLE.
- SI DETECTA ALGÚN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
- SÍRVANSE DEVOLVERNOS UNA COPIA DEL ALBARAN SELLADA Y FIRMADA.
- EN CASO DE DEVOLUCIÓN DE MATERIAL O EQUIPO EN DEPOSITO, ROGAMOS NOS LO ENVÍEN EN PERFECTO ESTADO, COMPLETO DE ACCESORIOS Y DEBIDAMENTE EMBALADO. CUALQUIER DESPERFECTO OCASIONADO PROVOCARÍA UN CARGO CORRESPONDIENTE A LA REPARACIÓN O REPOSICIÓN.

NOTE:

- *THE ITEMS AND QUANTITIES RELATED BEFORE HAVE BEEN CAREFULLY CHECKED. IN CASE OF ANY PART IS MISSING OR IS DAMAGED,NOTIFY US AS QUICKLY AS YOU CAN.*
- *IF YOU DETECT ANY DAMAGE IN THE PACKAGING, CONTACT WITH YOUR DISTRIBUTOR BEFORE PROCEEDING TO INSTALL IT.*
- *DO NOT THROW AWAY THE PACKAGING, BAGS, ETC. UNTIL THE CORRECT FUNCTIONING OF THE DEVICE IS VERIFIED*
- *IN THE CASE OF RETURNING THE GOODS, IT WILL BE APPRECIATED THAT YOU SEND THE DEVICE IN PERFECT ORDER, WITH ALL THE ACCESSORIES AND PROPERLY PACKAGED. ANY DAMAGE SUFFERED WILL MAKE A CHARGE CORRESPONDING TO REPAIR OR NEW PARTS.*

PREPARADO/PREPARED BY..................................   **Fecha/Date**:   /   /

ADVERTENCIA

Según las diferentes normativas, y en especial la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, se recomienda que los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren periódicamente con el fin de garantizar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad del paciente, usuario y su entorno. Además de las calibraciones de rutina del espirómetro DATOSPIR MICRO, es recomendable efectuar una revisión general de sus sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. con una periodicidad anual y en ningún caso sobrepasar los dieciocho meses sin hacerlo. También debe de efectuarse en cualquier momento que se sospeche un funcionamiento incorrecto del equipo. Estas revisiones deberán de efectuarse según los Procedimientos de Verificación y Ajuste del fabricante (SIBEL S.A.), por el propio fabricante o por personal técnico cualificado y autorizado por SIBEL S.A.
Los accesorios, piezas de recambio, etc. deberán ser siempre originales y se solicitarán al fabricante o distribuidor autorizado con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del espirómetro.

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

SIBEL S.A. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

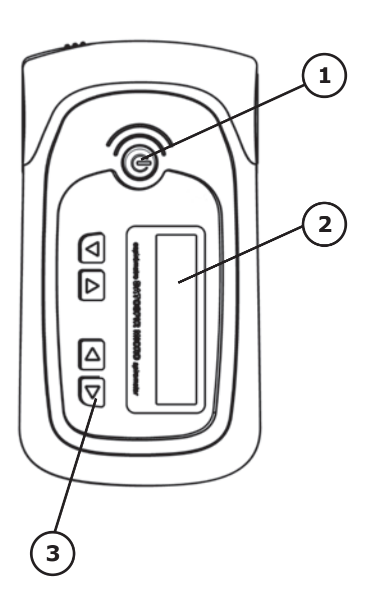
- El local donde se instale o se utilice el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.

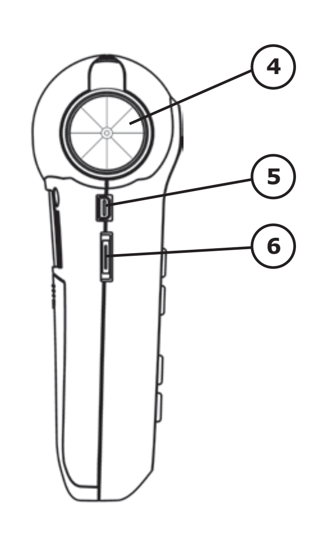
- Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del período de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.

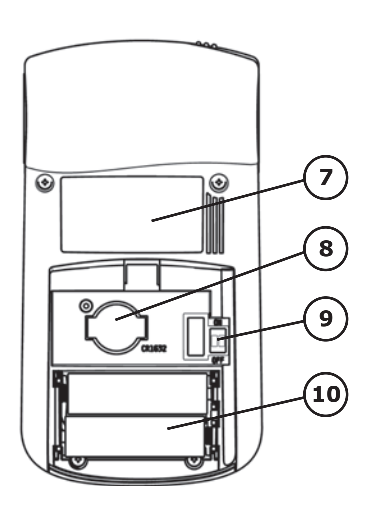
- El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

1.4 DISTRIBUCIÓN DE MANDOS, INDICADORES Y CONECTORES

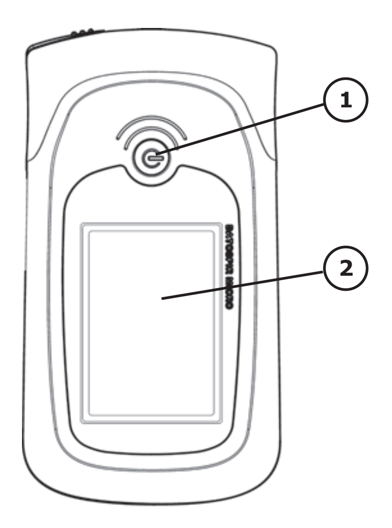
MODELO A

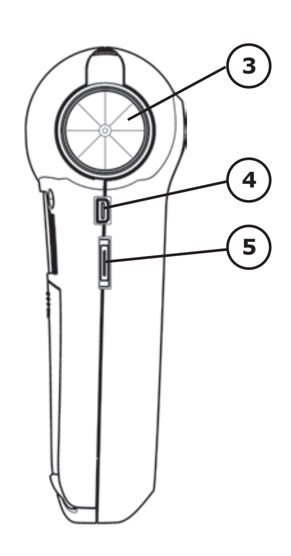


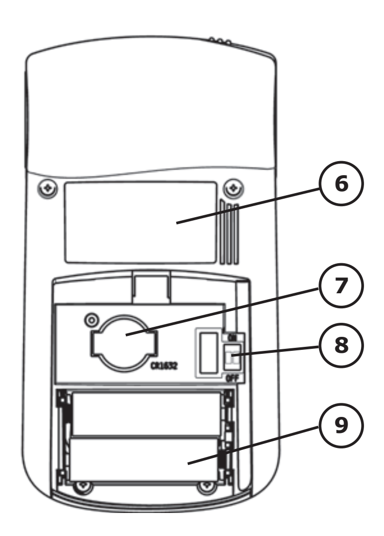




1- Pulsador de encendido/apagado
2- Display LCD Alfanumérico
3- Teclado
4- Transductor Turbina
5- Conexión USB
6- Conexión serie RS·232
7- Placa de Características
8- Pila de Litio (CR1632)
9- Selector para carga de Firmware
10- Baterías principales (2xAA 1.5V)







1- Pulsador de encendido/apagado
2- Display LCD Gráfico
3- Transductor Turbina
4- Conexión USB
5- Conexión serie RS·232
6- Placa de Características
7- Pila de Litio (CR1632)
8- Selector para carga de Firmware
9- Baterías principales (2xAA 1.5V)

1.5 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

INSTALACIÓN DATOSPIR MICRO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** es **CLASE IIa** según los criterios de la **Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE** y atendiendo al tipo de protección contra las descargas eléctricas que establece la norma **EN60601.1**, la clasificación del equipo es **CLASE IP.**.

Baterías
El espirómetro **DATOSPIR MICRO** funciona de forma estándar a través de dos pilas tipo AA de 1.5 V u opcionalmente con pilas NiMh recargables (tipo AA de 1.2 V).

ADVERTENCIA:
No intente recargar nunca las baterías alcalinas. Esto produciría daños tanto a las pilas como al cargador.

En ambos casos, la autonomía dependerá de la calidad de las pilas usadas. En el Modelo A con unas pilas alcalinas de 1.5 V o con unas recargables de 2400 mAh, la duración aproximada será de 40 horas. Si se trabaja a través de la interface Bluetooth la autonomía puede bajar un 50%; y en caso de hacerse mediante la conexión USB con el PC no habrá consumo de baterías, dado que el equipo se alimenta a través del puerto USB del ordenador. En los Modelos B y C, la duración será menor que en el modelo A. Ésta dependerá del tiempo en que la luz del LCD esté encendida. El tiempo de carga de las baterías de NiMh recargables dependerá del cargador utilizado.

Para ahorrar energía, el equipo lleva incorporado un sistema de autoapagado que consiste en apagar el equipo transcurridos **5 minutos** sin operar con él, excepto en las pantallas principales de espirometría y pulsioximetría. En este caso, se pierde la información que se tenía en pantalla y para ponerlo en marcha hay que seguir el proceso normal.

En el caso de los modelos B y C, y con el mismo propósito de ahorrar energía, la luz del LCD se apagará si estamos más de 20 segundos sin operar con el equipo.

ADVERTENCIA:
Al colocar las pilas por primera vez o al cambiarlas, el equipo puede ponerse en marcha. Esto es normal y no indica ningún mal funcionamiento del equipo.
Si no va a utilizar el equipo durante un tiempo, retire las pilas para evitar que se viertan sus sustancias.

Condiciones ambientales
Las condiciones ambientales de trabajo son:

- Temperatura ambiente entre 5 y 40 ºC. (La American Thoracic Society recomienda de 17 a 40 ºC)

- Humedad relativa inferior al 95% (sin condensación)

- Presión atmosférica desde 525 a 800 mmHg (entre 699,9 y 1066,7 hPa) (de 3000 a - 400 metros aprox.)

Ubicación
Debe tener la precaución de no colocar el equipo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos, ni cubrir con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento.

Una vez se han colocado las baterías y se ha situado el equipo en un lugar idóneo, éste está a punto para ponerse en servicio.

INSTALACIÓN MÓDULO USB

El equipo lleva incorporado un Microcontrolador dedicado exclusivamente al control USB, que ya está listo para usarse. Para el uso con el ordenador sólo es necesario instalar el **driver**

USB y el **Software de Espirometría W20s** en el PC.
Para realizar estas dos instalaciones consulte el **Manual de Uso del Software de Espirometría W20s**.

INSTALACIÓN MÓDULO BLUETOOTH

Es un caso similar al anterior.
Con la inserción del módulo opcional de Bluetooth, el equipo queda ya preparado para transmitir datos vía Bluetooth.
Para el uso con el ordenador sólo es necesario instalar el **módulo Bluetooth** y el **Software de Espirometría W20s** en el PC. De esta forma el ordenador está preparado para recibir los datos transmitidos por el equipo.
Para realizar estas dos instalaciones consulte el **Manual de Uso del Software de Espirometría W20s**.

Una vez configurado el módulo Bluetooth en el ordenador, cada vez que se pongan en marcha el equipo y el ordenador, se establecerá la conexión entre ellos.
Aunque el módulo interno Bluetooth del **DATOSPIR MICRO** gasta batería sobretodo durante la transmisión de datos, es aconsejable que si no se tiene que realizar ningún enlace con el PC, se desactive este módulo. Esto alargará la duración de las baterías.
La activación o desactivación del mismo se realiza accediendo a la opción Bluetooth de la pantalla principal.

PROTECCIÓN DEL EQUIPO

Para cumplir la **Ley Orgánica de Protección de Datos** (LOPD), el **DATOSPIR MICRO** dispone de una opción de protección del equipo mediante una clave de acceso o PIN.
Esta opción es personalizable, puede activarse o desactivarse según se desee. En caso de estar activada, al poner en marcha el equipo aparece una pantalla que requiere la clave de acceso o PIN (configurada por el usuario).
Si se introduce un PIN erróneo tres veces el equipo se bloquea

y se apaga. Al volverlo a poner en marcha aparece una pantalla que requiere el código de desbloqueo o PUK (suministrado al adquirir el equipo).

De esta forma se impide el acceso al equipo, y en concreto a los datos privados contenidos en él, a personas no autorizadas.

Para obtener información acerca de la **Ley Orgánica de Protección de Datos** (LOPD) consultar el ANEXO 2.

PUESTA EN SERVICIO

Para la puesta en servicio del espirómetro **DATOSPIR MICRO**,

pulse la tecla ⏻ .

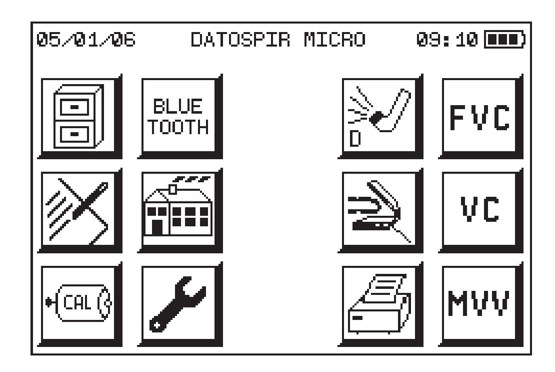
A continuación, el equipo emite un sonido «beep» y efectúa un autochequeo. Durante dos segundos aparece la pantalla con el logotipo «**SIBELMED**», el nombre del equipo, la versión del programa y la dirección de SIBEL S.A.

Si está activada la protección del equipo, aparece la pantalla para introducir la clave de acceso o PIN.
Si no está activada la protección del equipo o si se ha introducido la clave correcta, a continuación presenta el **MENÚ PRINCIPAL,** que varia según el modelo.

Modelo A:

MENU PRINCIPAL
1 Espirometría

Modelos B y C:



NOTA:
La primera vez que se pone en marcha el equipo la protección está desactivada y el PIN a 0000. Para activarla y configurar el PIN ver el apartado 2.2/3.2 PERSONALIZACIÓN DEL EQUIPO .

OBSERVACIONES SOBRE EL MANEJO DEL EQUIPO

El desarrollo del espirómetro se ha llevado a cabo priorizando su sencillez de manejo para que el usuario lo pueda utilizar de forma fácil y cómoda. Tal vez pueda parecer, que dadas sus múltiples funciones, el equipo sea dificultoso de manejar pero la concepción del mismo y su uso le indicarán rápidamente que es sumamente fácil e intuitivo para cualquier persona del entorno sanitario.

Todas las funciones son accesibles desde las 4 teclas de silicona situadas bajo la pantalla (modelo A) o desde los iconos que aparecen en la pantalla seleccionables mediante un puntero (modelos B y C).

Todos los modelos pueden conectarse, ya sea de forma estándar u opcional, a una impresora externa, si previamente se ha seleccionado en la opción de Personalización. En este caso siga las instrucciones de la impresora que corresponda.

1.6 MODOS DE FUNCIONAMIENTO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** dispone de dos modos de funcionamiento:

- Modo DOMICILIARIO
- Modo CLÍNICO

Cada uno de ellos se selecciona desde la pantalla principal.

MODO DOMICILIARIO

Este modo de funcionamiento permite programar el **DATOSPIR MICRO** para el control de pacientes asmáticos en su domicilio.

Véase el apartado **2.12 / 3.13 FUNCIONAMIENTO EN MODO DOMICILIARIO**.

La manipulación del equipo es muy sencilla y cómoda, presentando en una escala de colores Verde, Amarillo y Rojo (Semáforo) el valor medido de PEF, FEV1 o FVC, según se programe.
Las maniobras espirométricas que realiza el paciente en su domicilio se almacenan en una Base de Datos interna y posteriormente se transfieren a la Base de Datos del ordenador para el análisis y almacenamiento de la información.

MODO CLÍNICO

Esta opción permite utilizar el **DATOSPIR MICRO** como un sofisticado espirómetro pudiendo realizar las siguientes funciones:

- **Espirometría**
  . Datos Paciente (Referencia, Edad, Peso, Altura, Sexo, Indice Fumador)
  . Condiciones Ambientales (Temperatura, Presión, Humedad)
  . Pruebas (FVC, VC, MVV , Broncodilatación)
  . Informe

- **Personalización** (opiones seleccionables)
  . Espirometría (Referencias/Parámetros/Gráficas/Diagnóstico Modos dilatación/Avisos)
  . Modo domiciliario (Datos paciente / Datos prueba)
  . Impresoras
  . Curvas patrón (Recuperar patrón / Modificar patrón)
  . Batería
  . Idioma
  . Ajuste reloj (Hora / Fecha)
  . Pulsioximetría

- **Calibración**

- **Base de Datos** interna para guardar pruebas con información alfanumérica y gráfica (según modelo).

- **Mantenimiento**
  . Avisos
  . Contraste LCD
  . Chequeo equipo
  . Configuración equipo
  . Curvas ATS

- **Modos función**
  . Domiciliario
  . Clínco

- **Pulsioximetría**

- **Bluetooth**



2. FUNCIONAMIENTO MODELO A

Todos los apartados de este capítulo (excepto 2.12 FUNCIONAMIENTO EN MODO DOMICILIARIO) hacen referencia al **MODO CLÍNICO**.

2.1 ÁRBOL DE FUNCIONES

Para comprender mejor la estructura del espirómetro **DATOSPIR MICRO** se presenta el árbol de funciones del mismo. **Esta estructura corresponde al modelo A, y se caracteriza por contener menús de texto.**

Para realizar el desplazamiento por los distintos menús del equipo, el **DATOSPIR MICRO** modelo A dispone de 4 teclas de silicona situadas bajo la pantalla.

De forma general, las teclas △ y ▽ permiten el desplazamiento por las distintas opciones de un menú.

La tecla ▷ permite acceder a la opción seleccionada y la tecla ◁ permite volver al menú anterior.

Partiendo del Menú Principal, se puede acceder, según opciones incorporadas, a:

1. ESPIROMETRIA
2. CALIBRACION
3. BASE DE DATOS
4. PERSONALIZACION
5. MANTENIMIENTO
6. MODO FUNCIONAMIENTO
7. BLUETOOTH

1.ESPIROMETRIA

1. FVC (Prueba de Capacidad Vital Forzada)
    1. Inicio maniobra
    2. Resultados

    3. Diagnóstico
    4. Guardar BD
    5. Guardar PRE
    6. Informe
    7. Borrar
    8. Nuevo paciente

2. VC (Prueba de Capacidad Vital Lenta)
    1. Inicio maniobra
    2. Resultados
    3. Guardar BD
    4. Guardar PRE
    5. Informe
    6. Borrar
    7. Nuevo paciente

3. MVV (Prueba de Máxima Ventilación Voluntaria)
    1. Inicio maniobra
    2. Resultados
    3. Guardar BD
    4. Guardar PRE
    5. Informe
    6. Borrar
    7. Nuevo paciente

4. Dilatación (Prueba Postbroncodilatadora)
    1. Maniobras PRE
        1. Inicio maniobra
    2. Resultados
    3. (Diagnóstico)
    4. Guardar BD
    5. Informe
    6. Borrar
    2. Borrar PRE

5. Informe Total

6. Nuevo Paciente

2. CALIBRACION

1. <u>Calibración</u>

2. <u>BD calibración</u>
    1. Datos Registro
    2. Borrar Registro
    3. Informe

3. BASE DE DATOS

1. <u>Explorar BD</u>
    1. Resultados
    2. (Diagnóstico)
    3. Informe
    4. Borrar prueba

2. <u>Buscar paciente</u>
3. <u>Buscar registro</u>
4. <u>Informe resumido</u>
5. <u>Borrar BD</u>

4. PERSONALIZACION

1. <u>Espirometría</u>
    1. Referencias
        1. Adultos
        2. Niños
        3. Factor Étnico
    2. Parámetros
        1. FVC
        2. VC
        3. MVV
    3. Gráficas
    4. Diagnóstico
    5. Modos dilatación
    6. Avisos

2. <u>Modo domiciliario</u>
    1. Datos paciente
    2. Datos prueba

3. Impresoras

4. Patrón
    1. Recuperar patrón
    2. Modificar patrón

5. Batería
6. Idioma
7. Ajuste reloj
8. Pin

5. MANTENIMIENTO

1. Avisos
2. Contraste LCD

3. Chequeo equipo
    1. Impresora
    2. CPU
    3. LCD
    4.Teclado
    5. ADCs
    6. Inputs

4. Config. equipo
    1. Reset
    2. Reindex
    3. Calibra
    4. Modo VC
    5. Actualizar clave

5. Curvas ATS
    1. FVC
    2. VC
    3. MVV

6. MODO FUNCIONAMIENTO

1. Modo domiciliario
2. Modo clínico

7. BLUETOOTH

2.2 PERSONALIZACIÓN DEL EQUIPO

La múltiple variedad de opciones que incorpora el espirómetro **DATOSPIR MICRO** recomienda que cada usuario lo personalice de acuerdo a sus necesidades.

En el apartado anterior se han detallado las diferentes opciones que incorpora el menú de Personalización.

PERSONALIZACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA

En esta opción se personalizan aquellas subopciones que son específicas de las pruebas espirométricas

1. Referencias
Permite seleccionar el tipo de referencias deseado (SEPAR, ERS, KNUDSON, CRAPO, ZAPLETAL, MORRIS, AUSTRIA, GUTIERREZ-CHILE, CASTRO-BRASIL, POLGAR-WENG, P.PADILLA-MEJICO, HANKINSON, A.J. CRUZ-MÉJICO, GOLSHAN-IRAN) para adultos y niños; y el factor étnico.
Prioriza el rango de edad seleccionado para adultos si se escoge una tabla diferente para niños.
Extrapola los valores para las edades que están fuera del rango de las tablas seleccionadas.

2. Parámetros
Permite seleccionar los parámetros observados o medidos que se deseen usar. Esto es únicamente a nivel de visualización o para el informe. En la base de datos se guardan todos los parámetros y en cualquier momento se pueden activar.

3. Gráficas
Permite elegir si se quieren guardar las gráficas en la base de datos.

4. Diagnóstico
Permite seleccionar el tipo de diagnóstico (Miller o Snider, Kory & Lyons).

5. Modos dilatación
Permite seleccionar el modo de comparación en POSTbroncodilatación.

6. Avisos
Permite seleccionar la impresión de avisos de No Conformidad de las maniobras con los criterios ATS/ERS.

PERSONALIZACIÓN DEL MODO DOMICILIARIO

Esta opción permite configurar el **DATOSPIR MICRO** para usarlo en modo domiciliario.

Ver el apartado **2.12 FUNCIONAMIENTO EN MODO DOMICILIARIO**.

PERSONALIZACIÓN IMPRESORAS

Esta opción permite elegir si se desea imprimir en blanco y negro o en color. El Datospir Micro es compatible con impresoras HP-PCL.

Para poder imprimir desde el equipo se debe:

1 Seleccionar en el equipo el tipo de impresora conectada (Una vez realizado esto, no será necesario repetir este paso a no ser que se cambie de impresora).

2 Conectar el equipo a la impresora externa mediante el cable Mini USB con código 305-600-040 (incluido según modelo).

3 Encender la impresora.

CONFIGURACIÓN PATRÓN

Esta opción consiste en la memorización de un estado definido por el usuario del programa de personalización para recuperarlo en cualquier momento de forma global y automática. Esta opción permite restaurar la personalización propia si ha sido modificada por cualquier circunstancia voluntaria o involuntaria. Generalmente, esta configuración corresponderá con la que se utiliza de forma más común.

1. Recuperar Patrón
Permite cargar la configuración guardada como patrón.

2. Modificar Patrón
Permite grabar la configuración hecha hasta el momento para usarla como patrón.

PERSONALIZACIÓN DE LA BATERIA

El **DATOSPIR MICRO** funciona con dos tipos de pila (alcalinas o NiMh) independientemente de la batería seleccionada en este apartado. Esta selección sólo afecta al cálculo que realiza internamente el equipo para informar del estado de las baterías.

PERSONALIZACIÓN IDIOMA

Esta opción permite elegir el idioma del equipo.

AJUSTE DEL RELOJ

Esta opción permite ajustar la hora y la fecha del reloj interno del equipo.

PERSONALIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN DEL EQUIPO

Esta opción permite cambiar el PIN requerido al poner en marcha el equipo (si está activada la opción de protección) y activar o desactivar la protección del equipo.
Para ello aparecen sucesivamente las siguientes pantallas:

```
CAMBIAR PIN
Pin Actual: 0000
```

```
CAMBIAR PIN
Pin Activado: Si
```

```
CAMBIAR PIN
Nuevo(1): 0000
```

```
CAMBIAR PIN
Nuevo(2): 0000
```

Para activar la protección, seleccionar SI en la pantalla de Pin Activado e introducir el PIN en las pantallas Nuevo(1) y (2).
Para cambiar el PIN es necesario introducir el actual. Si se introduce un PIN erróneo tres veces, el equipo queda bloqueado y se apaga.
Ver el siguiente apartado (2.3 PROTECCIÓN DEL EQUIPO).

2.3 PROTECCIÓN DEL EQUIPO

Si se ha activado la protección del equipo, al ponerlo en marcha aparece la siguiente pantalla:

```
INTRODUCIR PIN
Pin: 0000
```

Introducir la clave de acceso (PIN).
Si se introduce el PIN configurado en Personalización de la protección del equipo, se permite el acceso al **DATOSPIR MICRO** y aparece la pantalla principal.
Si se introduce un PIN erróneo tres veces, el equipo se bloquea y se apaga. Al ponerlo de nuevo en marcha aparece la siguiente pantalla:

```
COD.DESBLOQUEO
00000000000000
```

Introducir el código de desbloqueo (PUK) suministrado al adquirir el equipo.
Si se introduce el código correcto, el **DATOSPIR MICRO** se desbloquea y aparece la pantalla principal. A partir de ese momento, el equipo vuelve al estado inicial (Protección desactivada y PIN a 0000).
Si se introduce un código erróneo, el equipo sigue bloqueado.
De esta forma se impide el acceso al equipo, y en concreto a los datos privados contenidos en él, a personas no autorizadas.

2.4 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»

Los procedimientos que se han de utilizar para efectuar las pruebas de **Capacidad Vital Forzada «FVC», Capacidad Vital lenta «VC» y la Máxima Ventilación Voluntaria «MVV»** son muy similares. Por lo tanto, sólo se hará una descripción detallada en este apartado.

ENTRADA DE PARÁMETROS DE PACIENTE

Ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** con la tecla  y espere que aparezca la siguiente pantalla:

MENU PRINCIPAL
1 Espirometría

Pulse la tecla  y aparece:

ESPIROMETRIA
1 FVC

Pulse la tecla  y aparece:

DATOS PACIENTE
Cód: 0000000000

Introduzca el código del paciente (entre 0 y 9999999999).

Se selecciona el dígito con las teclas  o  y con  o  se fija el valor para cada dígito.

Pulse la tecla  para pasar a la siguiente y así sucesivamente en las restantes pantallas que se indican.

DATOS PACIENTE Edad (años): xx	Entre 4 y 100 años
DATOS PACIENTE Talla (cm): xxx	Entre 50 y 230 cm
DATOS PACIENTE Peso (Kg): xx	Entre 15 y 200 Kg
DATOS PACIENTE Sexo: Hombre	Entre hombre y mujer
DATOS PACIENTE I. Fuma: xx	Entre 0 y 200 paquetes día por número de años
DATOS PACIENTE Cig/dia: xx	Entre 0 y 20 cigarrillos
DATOS PACIENTE F. Étnico: xxx	Entre el 80 y 120%

El **Índice Fumador** es igual al número de cigarrillos que fuma al día divididos entre 20 y multiplicado por el número de años de fumador (cigarrillos día x años de fumador / 20).

El **factor étnico** es utilizado en aquellas poblaciones que no disponen de parámetros de referencia propios y utilizan algunos existentes pero corregidos en un tanto por ciento determinado. Este factor **DEBE ESTAR EN 100 SI NO SE UTILIZA** y sólo es modificable a través del Programa de Personalización.

Pulse la tecla ▷ para pasar a la pantalla de **PRUEBA DE FVC**.

Con las teclas △ o ▽ puede seleccionar entre las siguientes opciones:

PRUEBA DE FVC
1 Inic. Maniobra

Permite la adquisición de maniobras espirométricas

PRUEBA DE FVC
2 Resultados

Visualiza los resultados de las tres mejores maniobras

PRUEBA DE FVC
3 Diagnóstico

Visualiza el diagnostico según los resultados obtenidos

PRUEBA DE FVC
4 Guardar BD

Guarda en la Base de Datos la maniobra seleccionada

PRUEBA DE FVC
5 Guardar PRE

Guarda en la Base de Datos como PRE

PRUEBA DE FVC
6 Informe

Imprime el informe de cualquier maniobra realizada

PRUEBA DE FVC
7 Borrar

Permite borrar cualquier maniobra realizada

PRUEBA DE FVC
8 Nuevo Paciente

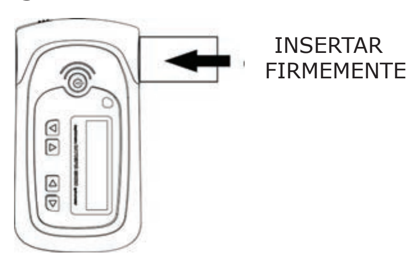
Opción para cambiar de paciente o para cambiar algún dato de un paciente ya existente

ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»

Es muy conveniente que el técnico que va a realizar las pruebas de espirometría forzada conozca el procedimiento habitual que se requiere para que el paciente realice correctamente la misma. Si no es así, se recomienda revisar alguna documentación al respecto.

En la realización de la espirometría debe tener en cuenta los siguientes pasos:

1 Verifique que la turbina está correctamente insertada con la boquilla según la figura.



2 Instruya al paciente sobre la realización de la prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

ADVERTENCIA:
La prueba debe ser realizada por personal cualificado. Revise el capítulo 7. TÉCNICA DE LA ESPIROMETRÍA o solicite un curso de espirometría de SIBEL S.A.

El paciente puede realizar la maniobra espirométrica de dos métodos distintos:

- El primero consiste en iniciar la maniobra sobre la turbina con la ESPIRACION FORZADA seguida de la INSPIRACION FORZADA, si es necesaria.

- El segundo consiste en que el paciente respire normalmente a través de la turbina y cuando el técnico lo indique, llene completamente los pulmones y acto seguido, inicie la ESPIRACION FORZADA seguida de la INSPIRACION FORZADA, si es necesaria.

3 Indique al paciente el modo de coger el equipo al realizar la maniobra espirométrica teniendo la precaución de que no pulse ninguna tecla y colóquele la pinza nasal tal como muestra la siguiente figura.



4 Seleccione la pantalla

PRUEBA DE FVC
1 Inic. Maniobra

y pulse la tecla  . Aparecerá la siguiente pantalla:

MIDIENDO

El equipo está colocado de forma que el médico puede visualizar la pantalla mientras el paciente realiza las pruebas.

En el lado izquierdo hay un rectángulo que indica que el equipo está preparado para iniciar la maniobra. El paciente dispone de **30 segundos** para comenzar, transcurrido este tiempo, si no ha empezado, el equipo se sitúa en posición de espera y debe pulsar de nuevo.

Durante el transcurso de la maniobra espiratoria, en la segunda línea de la pantalla, se muestra una barra cuyo desplazamiento es proporcional al volumen de la maniobra espiratoria. El valor máximo de la barra corresponde a un volumen de **6 litros**.

Al finalizar la maniobra, si en el Programa de Personalización están activados uno o varios de los Avisos, estos pueden aparcer para adviertir que la maniobra no cumple con los Criterios de la ATS/ERS.
Según la indicación, se advierte que la maniobra no ha sido efectuada de acuerdo a alguno de los criterios siguientes de la ATS/ERS:

FP - Indica que la espiración no se ha finalizado satisfactoriamente ya que la variación de volumen acumulado en el último segundo de la maniobra es superior a 25 ml, o bien la maniobra ha durando menos de 6 segundos (en individuos de 10 años o mayores) o menos de 3 segundos (en individuos menores de 10 años).

EX - Indica que el inicio de la espiración no ha sido satisfactorio, ya que el volumen extrapolado es superior al 5% de la FVC ó 0.15 litros. La ATS/ERS recomienda que sea inferior al 5% de la FVC ó 0.15 litros, el que sea mayor.

El técnico que efectúa la espirometría puede, si lo estima conveniente, desactivar estos avisos en el Programa de Personalización, en este caso, también quedarán suprimidos en el informe impreso.

Esta desactivación es únicamente a nivel visual. En la ordenación de las maniobras se siguen teniendo en cuenta los avisos.

5 Pulse la tecla ▷ , si están activados los Avisos.

Se mostrará la siguiente pantalla o similar, según los parámetros seleccionados en el Programa de Personalización.

```
FVC:     X.XX  YY%
FEV1:  x.xx     yy%
```

X.XX: Valor Observado del parámetro, en este caso FVC.
YY: Porcentaje en % entre el valor Observado y el valor de Referencia.
x.xx: Valor Observado del parámetro, en este caso FEV1.
yy**:** Porcentaje en % entre el valor Observado y el valor de Referencia.

ATENCIÓN: Verifique en el Programa de Personalización que las REFERENCIAS y el FACTOR ÉTNICO estén seleccionados adecuadamente. El factor étnico modifica el valor de las Referencias de acuerdo al porcentaje seleccionado, 100% equivale al valor estandar de las Referencias sin modificación.

Mediante las teclas de selección  o  es posible visualizar el valor observado y porcentaje respecto al valor de referencia de cada uno de los parámetros personalizados.
Si un parámetro no dispone de Valor de Referencia, no aparece el porcentaje correspondiente.

6 Pulse de nuevo la tecla  y efectúe otra nueva maniobra. Es posible efectuar tantas maniobras como sean necesarias. El **DATOSPIR MICRO** siempre almacenará las cinco mejores para FVC y VC, y las tres mejores para MVV, de acuerdo con el **criterio ATS/ERS (*)**.
Es recomendable no realizar más de ocho maniobras para no cansar al paciente.

Si se han efectuado tres o más maniobras y los parámetros de FVC y/o FEV1 parpadean, avisan de que se cumple el criterio de repetibilidad para uno o ambos parámetros. Este criterio indica que los dos mejores valores observados de FVC y los dos mejores de FEV1 no difieren en más de 150 ml si la FVC es mayor de 1 litro o en más de 100 ml si la FVC es menor o igual a un litro.

NOTA: Recuerde que con la tecla de retroceso es posible retroceder en el menú sin perder la información disponible hasta ese momento, excepto si se cambia de paciente.

(*) Criterio ATS/ERS:
Se considera mejor la maniobra con menos avisos (FP, EX). A igual número de avisos, se considera mejor la maniobra con la suma de FVC+FEV1 de mayor valor.

VISUALIZACIÓN DE RESULTADOS

Una vez se ha realizado, al menos una maniobra, es posible ver los resultados. Para ello regrese a la pantalla

PRUEBA DE FVC
1 Inic. Maniobra

y con las teclas  o  seleccione la opción

PRUEBA DE FVC
2 Resultados

Pulse la tecla  y se mostrará una pantalla similar a la siguiente:

```
RESULTADOS
M1 M2 [M3] M4 M5
```

Indica el número de maniobras en memoria. Por defecto siempre está seleccionada (texto intermitente) la mejor (M1).

Esta pantalla nos informa de lo siguiente:

- Número de maniobras en memoria. Puede haber de una a cinco maniobras.

- Las maniobras están ordenadas según el **criterio ATS/ERS (*)** explicado en el apartado anterior, siendo M1 la mejor y M5 la peor.

- La maniobra entre corchetes [M3] indica la posición que ha tomado la última maniobra entrada.

- El texto intermitente indica la maniobra que está seleccionada.

Para visualizar sus resultados pulse .

Para seleccionar otra maniobra pulse las teclas   o 

Por lo tanto, los corchetes [ ] y el texto intermitente no tienen porqué coincidir.
Al acceder a visualizar los resultados de una prueba, aparecen en primer lugar la **mejor FVC** (**mFVC**) y la mejor **FEV1**(**mFEV1**) seguidas de los resultados de la maniobra seleccionada. Los mejores valores de FVC y FEV1 pueden corresponder a cualquiera de las maniobras disponibles.

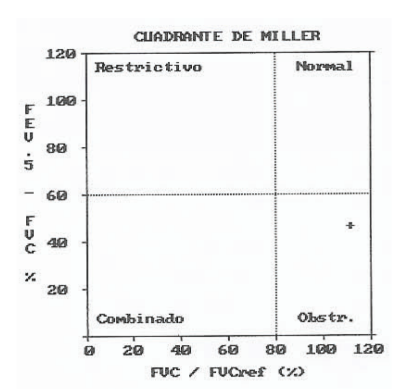
TIPO DE DIAGNÓSTICO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** dispone de dos tipos de diagnóstico seleccionables en el Programa de Personalización.

NOTA:
Si no está de acuerdo con estos dos criterios, no los use como referencia.
El diagnostico así como los resultados de la prueba siempre deberán ser validados por el especialista.

- **Diagnóstico de Miller**

Presenta la siguiente información NORMAL, RESTRICTIVO, OBSTRUCTIVO o COMBINADO, de acuerdo a los criterios del siguiente cuadrante



- **Diagnóstico de Snider, Kory & Lyons**

Está basado en los siguientes criterios:

Si FVC > 80% de la Referencia de FVC
y FEV1 > 80% de la Referencia de FEV1
Valores en el rango de referencia. Diagnóstico Normal

Si FEV1/FVC% < Referencia FEV1/FVC%
y FEV1 < 80% de la Referencia de FEV1
Alteración ventilatoria de tipo Obstructivo

FEV1 < 80% Ligera
FEV1 < 65% Moderada
FEV1 < 50% Intensa
FEV1 < 35% Muy Intensa

Si FEV1/FVC% > Referencia FEV1/FVC%
y FVC < 80% de la Referencia de FVC
Alteración ventilatoria de tipo No Obstructivo
FVC < 80% Ligera
FVC < 65% Moderada
FVC < 50% Intensa
FVC < 35% Muy Intensa

Si FEV1/FVC% > Referencia FEV1/FVC%
y FVC > 80% de la Referencia de FVC
Se sospecha de alteración ventilatoria de tipo Mixto

Si FEV1/FVC% < Referencia FEV1/FVC%
y FEV1 > 80% de la Referencia de FEV1
Se sospecha de alteración ventilatoria de tipo Mixto

Si se efectúa la prueba de POSTbroncodilatación
y la FEV1 POST supera en un 15 % a la FEV1 basal o PRE
Hay respuesta positiva al fármaco broncodilatador

MEMORIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE FVC

Memorización de una prueba en la Base de Datos Interna

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** dispone de una **Base de Datos Interna** que permite almacenar diferentes pruebas para transferirlas posteriormente a la Base de Datos de un ordenador mediante el **Software de Espirometría W20s**.
Esta base puede ser de tipo **«L»** o **«H»** según su capacidad.

El proceso es similar al descrito en el apartado VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS, pero seleccionando previamente la opción

PRUEBA DE FVC
4 Guardar BD

Pulse la tecla  y se mostrará una pantalla similar a la siguiente, en función del número de maniobras realizadas:

GUARDAR BD
M1 M2 [M3] M4 M5

- Las maniobras están ordenadas según el **criterio ATS/ERS (*)**, siendo M1 la mejor y M5 la peor.

- La maniobra entre corchetes [M3] indica la posición que ha tomado la última maniobra entrada.

- El texto intermitente indica la maniobra que está seleccionada (por defecto está seleccionada la mejor [M1]).

Seleccione la maniobra a guardar mediante las teclas  y (aparecerá entre corchetes) y pulse  .
Durante unos segundos aparecerá la siguiente pantalla:

MANIOBRA N.: X
SALVADA

Si se ha equivocado o desea modificar la maniobra, repita el proceso.

(*) Criterio ATS/ERS:
Se considera mejor la maniobra con menos avisos (FP, EX). A igual número de avisos, se considera mejor la maniobra con la suma de FVC+FEV1 de mayor valor.

Memorización de una prueba para compararla en modo POSTbroncodilatación

Esta opción permite guardar una prueba en modo PREbroncodilatación para compararla después con el modo POSTbroncodilatación.

El proceso es similar al descrito anteriormente pero seleccionando previamente la opción

PRUEBA DE FVC
5 Guardar PRE

Pulse la tecla  y se mostrará una pantalla similar a la siguiente, en función del número de maniobras realizadas:

GUARDAR PRE
M1 M2 [M3] M4 M5

Seleccione la maniobra a guardar mediante las teclas  y ▽ (aparecerá entre corchetes) y pulse 

Durante unos segundos aparecerá la siguiente pantalla:

MANIOBRA PRE
N.: X SALVADA

Si se ha equivocado o desea modificar la maniobra, repita el proceso.

IMPRESIÓN DE LA FVC

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** permite imprimir mediante una impresora externa cualquier maniobra realizada.

El proceso es similar al descrito en el apartado anterior, pero seleccionando previamente la opción

PRUEBA DE FVC
6 Informe

Pulse la tecla  y se mostrará una pantalla similar a la siguiente:

INFORME
[M1] M2

Verifique que la impresora está dispuesta y conectada. Seleccione la maniobra a imprimir (texto intermitente) y pulse . **Se recomienda que sea la mejor (M1).**

La impresora presentará un informe similar al siguiente:



DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR **DATOSPIR MICRO**

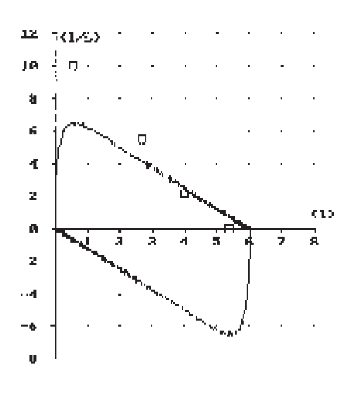
Código:	0000000001	Fecha:06/04/2006	Hora: 11:34
Nombre:			
Sexo:	Hombre Edad(a): 27	Talla(cm): 174	Peso(Kg): 68
Temp(°C):	26 Pres(mmHg):760	Humedad(%): 60	L.Fuma: 0
Referencias:	SEPAR	F.Etnico(%): 100	
Motivo:			
Procedencia:			
Técnico:			
Ver.Bios:	5115AB-1.00	Ver.Prog:	5115AF-1.00

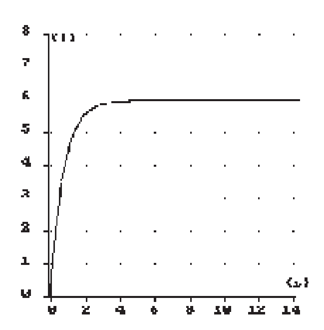
INFORME DE FVC **MANIOBRA Nº: 1/1**

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
Mejor FVC	(l)	5.99	5.35	112
Mejor FEV1	(l)	4.26	4.27	100
FVC	(l)	5.99	5.35	112
FEV1	(l)	4.26	4.27	100
FEV1/FVC	(%)	71.17	80.44	88
PEF	(l/s)	6.50	10.11	64
MEF50%	(l/s)	3.78	5.52	68
FEF25%-75%	(l/s)	3.42	4.50	76
FEV1/FEV0.5		1.55	1.45	107
FEV1/PEF	(%)	10.93	6.64	165

Comentarios: ....

....





En él aparecen los parámetros y gráficos correspondientes a la curva seleccionada.
Si desea que no aparezcan los gráficos, algunos parámetros, el diagnóstico y/o avisos ATS/ERS, desactívelos según se describe en el apartado 2.2. PERSONALIZACIÓN DEL EQUIPO.

ADVERTENCIA
SE RECUERDA QUE LA MEJOR MANIOBRA CORRESPONDE A LA QUE ESTA ALMACENADA EN LA POSICION "M1" Y POR DEFECTO ES LA QUE ESTÁ SELECCIONADA.

Si desea efectuar una impresión global del informe incluyendo las pruebas de FVC, VC y MVV efectuadas a un paciente, proceda según se describe en el apartado Impresión General del Informe.

Durante el proceso de impresión aparece la siguiente pantalla:



En la línea superior se indica el porcentaje del informe realizado, en cualquier momento se puede cancelar la impresión pulsando la tecla ◁ .

BORRADO DE UNA MANIOBRA REALIZADA

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** permite borrar cualquier maniobra realizada, ya sea porque dudamos de que sus valores sean correctos a causa de una defectuosa ejecución y ello puede distorsionar los resultados o por cualquier otra causa.

El proceso es similar al descrito en el apartado anterior, pero seleccionando previamente la opción:

PRUEBA DE FVC
7 Borrar

Pulse la tecla  y se mostrará una pantalla similar a la siguiente:

BORRAR
[M1] M2

Seleccione la maniobra a borrar (parpadeando) y pulse 

Aparecerá la siguiente pantalla:

¿DESEA BORRAR LA
MANIOBRA?

Pulse la tecla  para cancelar y no borrar la maniobra.

Si pulsa la tecla  para borrar la maniobra aparecerá la siguiente pantalla:

MANIOBRA N.: X
BORRADA

OTRAS PRUEBAS AL MISMO PACIENTE

Después de efectuar la prueba de FVC a un paciente, es posible realizar lo siguiente:

- Una prueba de **VC** al mismo paciente
- Una prueba de **MVV** al mismo paciente
- Una prueba de **Postbroncodilatación** al mismo paciente
- Imprimir el **informe general** de todas las pruebas del mismo paciente
- Iniciar el proceso de pruebas con **otro paciente**.

El espirómetro va guardando la mejor maniobra de cada prueba de FVC, VC, MVV y/o Broncodilatación para imprimir, si se desea, un informe general con todas ellas antes de pasar a otro paciente.

Desde la pantalla siguiente y con las teclas   

seleccione cualquiera de las cuatro primeras opciones.

CAMBIO DE PACIENTE

Esta opción sirve para introducir un nuevo paciente o bien para cambiar algún dato de un paciente ya existente.
El proceso es similar al descrito en el apartado anterior, pero seleccionando previamente la opción:

```
PRUEBA DE FVC
8 Nuevo paciente
```

Pulse la tecla  y se mostrará la siguiente pantalla:

```
DATOS DEL PACIENTE
Cód: 0000000000
```

Introduzca el código de paciente que se desee (entre 0000000000 y 9999999999).

Si quiere modificar algún dato de un paciente ya existente introduzca su código.

Siga el procedimiento descrito en el apartado **ENTRADA DE PARÁMETROS DE PACIENTE** para introducir los datos del nuevo paciente o para modificar los datos del paciente ya existente.

Si no ha guardado las pruebas realizadas hasta el momento, después de la última pantalla de datos aparecerá el siguiente aviso:

¿BORRAR PRUEBAS
NO GUARDADAS?

Si pulsa ◁ , las pruebas realizadas se guardan en la base de datos.

Si pulsa ▷ , las pruebas realizadas no se guardan en la base de datos y **NO SE PUEDEN RECUPERAR**.

A continuación, todas las pruebas realizadas pertenecerán al nuevo paciente.

NOTA:
En caso de haber modificado algún dato de un paciente ya existente, sus parámetros se recalcularan teniendo en cuenta los cambios realizados.

2.5 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL LENTA «VC»

El procedimiento para realizar la prueba de la Capacidad Vital lenta «VC» es similar al descrito en el apartado **2.4 PROCEDIMIENTO DE LA CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»** con las variantes siguientes:

1 Si la prueba se efectúa al mismo paciente, tal como se ha descrito en el apartado **OTRAS PRUEBAS AL MISMO PACIENTE**,

retroceda con la tecla ◁ hasta la ventana de Selección

Prueba y seleccione con las teclas △ o ▽ la prueba **VC**.

ESPIROMETRIA
2 VC

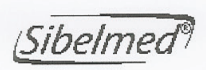
Si es un nuevo paciente, comience tal como se describe en el apartado **ENTRADA DE PARÁMETROS DE PACIENTE**.

2 Instruya al paciente sobre la realización de este tipo de prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

3 El tiempo máximo para realizar la maniobra es de **45 segundos**. El equipo guarda un máximo de **cinco maniobras** ordenadas según el valor de VC y siendo M1 la de mayor VC y M3 la de menor.

4 Para medir correctamente los parámetros ERV y TV cada maniobra debe tener, como mínimo, cuatro ciclos respiratorios.

5 El registro de los parámetros y gráficos son los mostrados a continuación.



DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

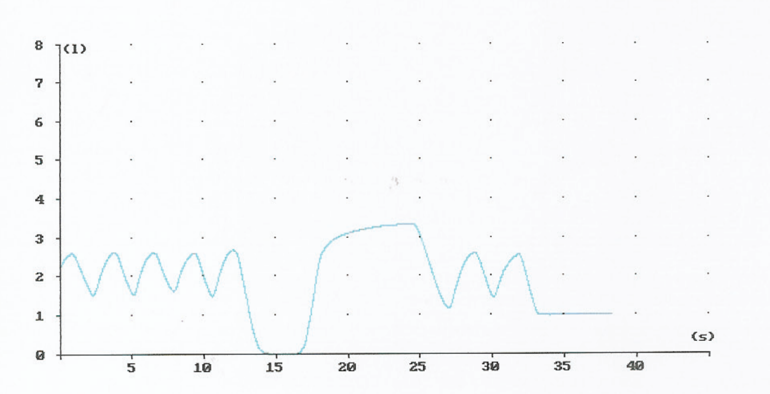
PRUEBA DE FUNCION PULMONAR **DATOSPIR MICRO**

Código: 0000000001 Fecha:20/10/2005 Hora: 18:36
Nombre:
Sexo: Hombre Edad(a): 27 Talla(cm): 174 Peso(Kg): 68
Temp(°C): 26 Pres(mmHg):760 Humedad(%): 60 I.Fuma: 0
Referencias: SEPAR F.Etnico(%): 100
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Ver.Bios: 511A5B-1.00 Ver.Prog: 511A5F-1.00

INFORME DE VC MANIOBRA Nº: 1/2

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
VC	(l)	3.36		
TV	(l)	1.11		
ERV	(l)	0.72		

Comentarios: ....
....



2.6 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE MÁXIMA VENTILACIÓN VOLUNTARIA «MVV»

El procedimiento para realizar la prueba de la Máxima Ventilación Voluntaria «MVV» es similar al descrito en el apartado **2.4 PROCEDIMIENTO DE LA CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»** con las variantes siguientes:

1 Si la prueba se efectúa al mismo paciente, tal como se ha descrito en el apartado **OTRAS PRUEBAS AL MISMO PACIENTE**, retroceda con la tecla ◁ hasta la ventana de Selección Prueba y seleccione con las teclas △ o ▽ la prueba **MVV**.

ESPIROMETRIA
3 MVV

Si es un nuevo paciente, comience tal como se describe en el apartado **ENTRADA DE PARÁMETROS DE PACIENTE**.

2 Instruya al paciente sobre la realización de este tipo de prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

3 El tiempo máximo para realizar la maniobra es de **15 segundos**. El equipo guarda un máximo de **tres maniobras** ordenadas según el valor de MVV y siendo M1 la de mayor MVV y M3 la de menor.

4 El registro de los parámetros y gráficos son los mostrados a continuación.



DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR DATOSPIR MICRO

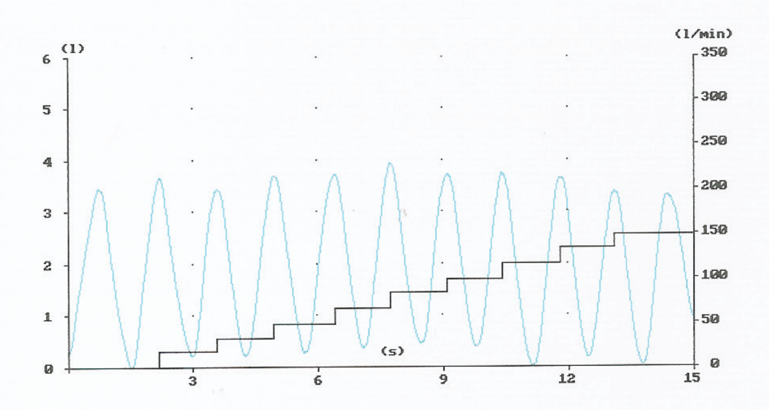
Código: 0000000001 Fecha:20/10/2005 Hora: 18:36
Nombre:
Sexo: Hombre Edad(a): 27 Talla(cm): 174 Peso(Kg): 68
Temp(°C): 26 Pres(mmHg):760 Humedad(%): 60 I.Fuma: 0
Referencias: SEPAR F.Etnico(%): 100
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Ver.Bios: 511A5B-1.00 Ver.Prog: 511A5F-1.00

INFORME DE MVV MANIOBRA N°: 1/2

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
MVV	(l/min)	150.82	177.74	85
Br / min		44.12		

Comentarios: ....

....



2.7 PROCEDIMIENTO DE LA ESPIROMETRÍA POSTBRONCODILATADORA

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** permite efectuar pruebas de Postbroncodilatación en las modalidades de FVC, VC y MVV, y siempre que previamente se haya realizado y almacenado una prueba en modo PREbroncodilatador en la base de datos.

La finalidad de este modo de funcionamiento es disponer en un mismo informe de los resultados espirométricos antes (PRE) y después (POST) de la aplicación de un fármaco broncodilatador.

El procedimiento para realizar la prueba de Espirometría Postbroncodilatadora es el siguiente:

1 Realice una prueba de FVC, VC o MVV al paciente antes de aplicar el fármaco dilatador, tal como se ha descrito en los apartados anteriores.

2 Memorice la prueba PRE en la base de datos para compararla en modo POST según se explica en MEMORIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE FVC del apartado 2.4.

3 Aplique al paciente la dosis de fármaco broncodilatador que el especialista determine y espere el tiempo que tenga normalizado.

4 Retroceda con la tecla ◁ hasta la ventana de Selección Prueba y seleccione con las teclas △ o ▽ la prueba

ESPIROMETRIA
4 Dilatación

Seleccione la pantalla:

DILATACIÓN
1 Maniobras PRE

y pulse ▷.

A continuación se muestran las pruebas que hay memorizadas en modo PRE.

5 Seleccione la prueba PRE con la que va a comparar y pulse ▷.

6 A partir de este momento proceda tal como se describe en el apartado **2.4 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE FVC**.

La única variación está en el 5º punto, ya que el Porcentaje en % es el ponderado respecto los valores observados en modo Prebronco y Postbronco.

Si se solicita el informe impreso, los datos se presentan según se muestra a continuación. En él se observan tres columnas de datos:

- PRE (Valores Observados PREbroncodilatador)
- POST (Valores Observados POSTbroncodilatador)
- %POND (% ponderado entre los valores POST y PRE)

%POND = 100 x 2 (POST-PRE) / (POST+PRE)

(Véase J.E. Cotes: Lung Function. Assessment and Aplication in Medicine. Blackwell Sci. 4th Edition 1.979, p52-53)



DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

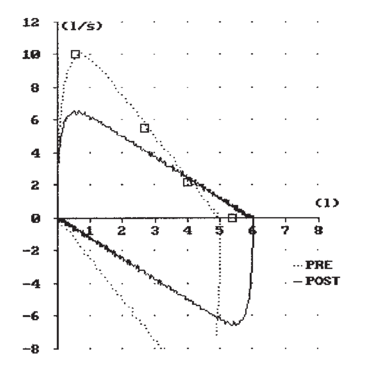
PRUEBA DE FUNCION PULMONAR **DATOSPIR MICRO**

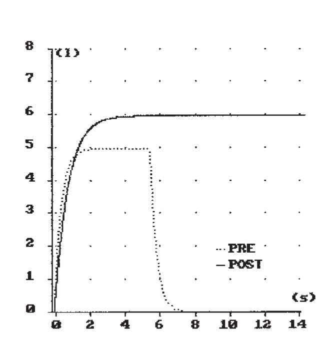
Código: 0000000001 **Fecha:**06/04/2006 **Hora:** 11:34
Nombre:
Sexo: Hombre **Edad(a):** 27 **Talla(cm):** 174 **Peso(Kg):** 68
Temp(°C): 26 **Pres(mmHg):**760 **Humedad(%):** 60 **I.Fuma:** 0
Referencias: SEPAR **F.Etnico(%):** 100
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Ver.Bios: 5115AB-1.00 **Ver.Prog:** 5115AF-1.00

INFORME DE FVC **MANIOBRA N°:** 1/1

PARAMETRO		PRE	REF	(%)	POST	%P
Mejor FVC	(l)	5.00	5.35	93	5.99	18
Mejor FEV1	(l)	4.57	4.27	107	4.26	-6
FVC	(l)	5.00	5.35	93	5.99	18
FEV1	(l)	4.57	4.27	107	4.26	-6
FEV1/FVC	(%)	91.57	80.44	114	71.17	-24
PEF	(l/s)	9.87	10.11	98	6.50	-40
MEF50%	(l/s)	6.16	5.52	112	3.78	-47
FEF25%-75%	(l/s)	5.69	4.50	126	3.42	-49
FEV1/FEV0.5		1.30	1.45	90	1.55	17
FEV1/PEF	(%)	7.72	6.64	116	10.93	34

Comentarios: ....
....





2.8 PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR LA CALIBRACIÓN

OBSERVACIONES GENERALES

Las Normativas existentes para la espirometría, recomiendan que todos los espirómetros se calibren periódicamente. Esto es debido a las alteraciones que pueden modificar con el tiempo las características de los circuitos electrónicos y elementos mecánicos y por tanto provocar un cambio en los factores de calibración de los espirómetros. Por esta razón se ha incorporado un sistema de calibración a partir de una señal de volumen de referencia (por ejemplo, una jeringa).

Además este factor de calibración debe tomar en consideración los cambios de volumen asociados a las condiciones ambientales. El factor más influyente es la temperatura.

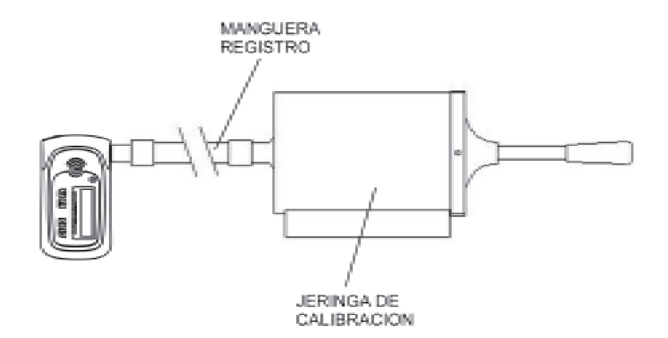
El **DATOSPIR MICRO** lleva incorporado un Programa de Calibración que permite de una manera fácil y rápida (menos de un minuto) verificar y autocorregir las desviaciones de las medidas que realiza a partir de un volumen patrón o de referencia, para el control de la calidad de las diferentes pruebas espirométricas.

La periodicidad de la calibración queda a criterio del usuario, aunque debe tenerse en cuenta que las normativas recomiendan que se haga diaria o semanalmente.

PROCESO PARA LA CALIBRACIÓN

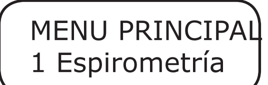
El proceso de calibración es el siguiente:

1 Instale el espirómetro y la jeringa según la figura



2 Ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** con la tecla 

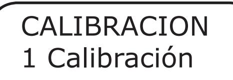
y espere que aparezca la siguiente pantalla:



3 Con las teclas o seleccione:



4 Pulse , aparece la siguiente pantalla:



5 Pulse  e introduzca el volumen de la jeringa en litros

(entre 0 y 6 litros, según jeringa)

DATOS CALIBRA.
Volumen (l): x

Si se introduce un 0, se toman los factores de defecto (Fct = 1 y NPulsos = 188) y se finaliza el proceso de calibración.

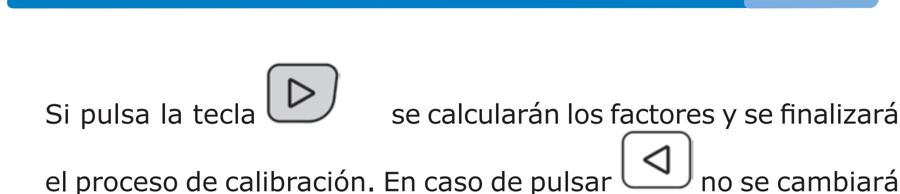
NOTA:
En caso de no disponer de jeringa, el valor introducido en Volumen no es relevante, no se tiene en cuenta para realizar la calibración automática del equipo.

6 Pulse  . Aparece la siguiente pantalla:

DATOS CALIBRA.
Nº Pulsos: xxx

Si el número de pulsos asociado a su turbina es el que aparece en pantalla, continúe sin modificarlo.
Si es distinto, introduzca el número de pulsos de su turbina. En este caso, al pulsar aparecerá el siguiente mensaje:

Confirme cambio
de N. Pulsos



Si pulsa la tecla [▷] se calcularán los factores y se finalizará el proceso de calibración. En caso de pulsar [◁] no se cambiará el Nº de Pulsos y se volverá a la pantalla anterior.

NOTA:
Cada turbina se calibra individualmente en fábrica y se le asocia un factor equivalente a los pulsos/litro que detecta y que lleva impreso en la misma. Aunque la dispersión entre turbinas esta dentro de ±3%, conviene introducir dicho factor al espirómetro, si se cambia de turbina, para obtener la máxima precisión en las medidas.
En caso de no disponer de jeringa, es muy importante introducir el Nº de Pulsos de la turbina para que la calibración automática del equipo se realice correctamente.

7 Pulse [▷]. Aparece la temperatura ambiente (ºC) detectada por un sensor interno al equipo. Si quiere puede modificarla.

```
DATOS CALIBRA.
Temp (ºC): xx
```

8 Pulse [▷]. Aparece la humedad relativa (%) introducida en la última calibración. Si quiere puede modificarla.

```
DATOS CALIBRA.
Humedad (%): xx
```

9 Pulse  . Aparece la presión atmosférica (mmHg) introducida en la última calibración. Si quiere puede modificarla.

DATOS CALIBRA.
Pres(mmHg): xxx

10 Pulse  aparece la siguiente pantalla:

CALIBRACION
Ini. Calibración

11 Pulse  de nuevo e inicie vaciando la jeringa durante **dos o más ciclos consecutivos** (un ciclo es igual a vaciado más llenado de la jeringa). El émbolo de la jeringa debe desplazar, tanto en el vaciado como en el llenado, el total de volumen que se ha tomado como referencia. Si esto no se realiza adecuadamente, el equipo lo detectará como «maniobras incorrectas».
Además, este proceso conviene efectuarlo de modo regular y uniforme, sin provocar flujos demasiado altos o bajos. Si no es así, el equipo le avisará para que repita la maniobra.
El tiempo de cada ciclo (vaciado más llenado de la jeringa) no debe ser inferior a cuatro segundos ni superior a diez.
El equipo espera durante 30 segundos a que se inicie la calibración. Si se supera este tiempo debe iniciarse el proceso otra vez.

Durante el transcurso de la calibración, en la segunda línea de la pantalla se muestra una barra cuyo desplazamiento es proporcional al volumen aplicado.
Al finalizar aparece la siguiente pantalla o similar si el proceso ha sido correcto:

i CALIBRADO i
Ve = Vi = 3.00 l < 2%

Volúmenes calibrados





12 Una vez calibrado el **DATOSPIR MICRO**, pulse y la pantalla regresa a la opción Ini. Calibración.

REGISTRO DE CALIBRACIONES

El espirómetro dispone de un registro con los factores espiratorios e inspiratorios de las **últimas diez calibraciones** efectuadas. Ello es muy útil para aquellos centros que requieren de un control de la calidad de los procesos que utilizan.

Para acceder a este registro seleccione la opción:

CALIBRACION
2 BD Calibración

Pulse y con las teclas y acceda a la opción que desee:

BD CALIBRACION
1 Datos Reg.

Permite visualizar los datos de las últimas diez calibraciones

BD CALIBRACION
2 Borrar Reg.

Permite borrar los datos de las calibraciones guardadas

BD CALIBRACION
3 Informe

Permite imprimir el registro con las calibraciones

2.9 BASE DE DATOS INTERNA

El **DATOSPIR MICRO** dispone de forma estándar de una Base de Datos Interna para almacenar las diferentes pruebas que se realizan con el equipo y posteriormente visualizarlas, imprimirlas y/o transferirlas a un PC o a otros sistemas informáticos para su almacenamiento o gestión.

La información de la base permanece aunque el equipo se apague o se quiten las baterias.

Existen dos bases con las mismas funciones pero diferentes capacidades:

Base de Datos «L»
Base de Datos «H»

Las pruebas que se pueden almacenar (tomando como referencia una FVC de seis segundos) son:

Base de Datos «L»	**150**
Base de Datos «H»	**>1000**

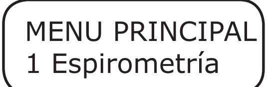
El almacenamiento de las pruebas ya se ha descrito en los apartados correspondientes a cada prueba.

En la base de datos siempre se almacenan todos los parámetros espirométricos de cada una de las distintas modalidades de pruebas FVC, VC, MVV o Dilatación, aunque no estén seleccionados en el programa de Personalización.

Desde el espirómetro se pueden efectuar distintas funciones:

1 Explorar la base de datos
2 Buscar un paciente
3 Buscar un registro
4 Imprimir un informe resumido
5 Borrar la base de datos

Para ello, ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** con la tecla y espere que aparezca la siguiente pantalla:



Con las teclas o seleccione la opción:



Pulse la tecla y con o seleccione la función que desee.

EXPLORACIÓN BASE DE DATOS

El **DATOSPIR MICRO** permite visualizar los parámetros guardados en la base de datos de cada prueba. Si va a realizar esta tarea de forma habitual, es recomendable utilizar el **Software de Espirometría W20s** para poder visualizar cómodamente todos los parámetros guardados.

Seleccione la opción:

BASE DE DATOS
1 Explorar BD

para visualizar los resultados de las pruebas guardadas en la base de datos, consultar el diagnóstico de cada una de ellas (si la opción está activada), imprimir un informe o borrar una prueba de la base de datos.

Pulse la tecla  y con  o  seleccione la opción que desee:

Cód.Paci Prueba
1 Resultados

Cód.Paci Prueba
2 Diagnóstico

Cód.Paci Prueba
3 Informe

Cód.Paci Prueba
4 Borrar prueba

BÚSQUEDA PACIENTE

Seleccione la opción:

BASE DE DATOS
2 Buscar Paci

para buscar un paciente en la base de datos.

Pulse la tecla  e introduzca el código del paciente.

BÚSQUEDA REGISTRO

Seleccione la opción:

BASE DE DATOS
3 Buscar Reg.

para buscar un registro en la base de datos.

Pulse la tecla  e introduzca el número de registro.

INFORME RESUMIDO

Seleccione la opción:

BASE DE DATOS
4 Informe Resu.

para imprimir un informe con la relación de pruebas guardadas en la base de datos. Pulse la tecla .

BORRAR BASE DE DATOS

Seleccione la opción:

BASE DE DATOS
5 Borrar BD

para borrar toda la base de datos. Pulse la tecla .

2.10 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

El equipo dispone de un programa de mantenimiento que le permite ajustar y/o verificar el funcionamiento de ciertas opciones.

A partir de la pantalla Principal pulse las teclas  o  para elegir:

MENU PRINCIPAL
5 Mantenimiento

Pulse la tecla  para acceder a las opciones de Mantenimiento.

Con las teclas  y  se puede desplazar por las distintas opciones que le permiten:

1 Configurar los avisos de calibración y/o mantenimiento
2 Ajustar el contraste de la pantalla
3 Auto-chequear del equipo
4 Configurar el equipo
5 Chequeo con curvas patrón pregrabadas

AVISOS

Seleccione la opción:

MANTENIMIENTO
1 Selec. Avisos

Esta opción informa de las pruebas efectuadas y permite definir los períodos en días entre calibraciones o entre mantenimientos preventivos del equipo.
Si se superan los días especificados sin calibrar o efectuar el mantenimiento, el equipo avisa presentando un rótulo, cada vez que se pone en marcha. Si se introducen 0 días, no avisará nunca.

Pulse  , aparece la siguiente pantalla para introducir el intervalo de calibración.

Intervalo de
Calibración: x

Pulse ▷ , aparece la siguiente pantalla para introducir el intervalo de mantenimiento.

Intervalo de Man
tenimiento: xxx

Pulse ▷ , aparece una pantalla informativa con la fecha del último mantenimiento.

Pulse ▷ , aparece una pantalla informativa con el número total de pruebas efectuadas.

Pulse ▷ , aparece una pantalla informativa con el número de pruebas efectuadas desde el último mantenimiento.

CONTRASTE DEL LCD

Seleccione la opción:

MANTENIMIENTO
2 Contraste LCD

Esta opción permite, mediante las teclas   y , configurar el contraste de la pantalla.

CHEQUEO DEL EQUIPO

Seleccione la opción:

MANTENIMIENTO
3 Chequeo Equipo

Esta opción permite chequear diferentes partes del equipo.

Con las teclas  y  seleccione:

CHEQUEO EQUIPO
1 Impresora Ext.

para hacer un chequeo de la impresora externa seleccionada. Imprimirá el logotipo SIBELMED, las líneas de cabecera y 10 líneas de caracteres.

CHEQUEO EQUIPO
2 ADCs

para ver los valores de las siguientes variables:

```
Nº Pulsos  :  0150
Fct Turbina: 200
```

```
B.Alk :OK    +4V:OK
B.Li  :OK      26ºC
```

```
CHEQUEO EQUIPO
3 LCD
```

para realizar un test del LCD mediante un:

- Test de barras: se dibuja alternativamente una barra en la línea superior y en la inferior del LCD.

- Barrido de contraste

```
CHEQUEO EQUIPO
4 CPU
```

para chequear la CPU:

1 Calcula el checksum de la flash. La línea superior indica la dirección actual y la inferior el checksum.

```
         0x300000
Chk Flash:0x59D9
```

2 Calcula el checksum de la bios

```
          0x20000
Chk Bios :0xBA47
```

3 Realiza un test de la RAM interna: sucesivamente, escribe y lee el valor 0x55 en la RAM interna. La línea superior indica la dirección actual y la inferior el número de errores en el proceso de escritura/lectura.

```
      0xFFEF00
Err Ram CPU: 0
```

4 Realiza un test de la RAM Externa: el mismo proceso que para la RAM interna.

```
      0x81E000
Err Ram Ext:  0
```

```
CHEQUEO EQUIPO
5 Auto On/Off
```

para comprobar que el apagado y encendido automáticos del equipo funcionan correctamente. Al seleccionar esta opción, el equipo se apaga y se enciende automáticamente al cabo de 5 segundos.

CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

Seleccione la opción:

MANTENIMIENTO
4 Config. Equipo

Esta opción permite configurar diferentes opciones del equipo.

Con las teclas   y  seleccione:

CONFIG.EQUIPO
1 Reset

para reiniciar todas las variables del equipo.

CONFIG.EQUIPO
2 Reindex

para reindexar la base de datos.

CONFIG.EQUIPO
3 Calibración

para introducir las pulsos de la turbina.

CONFIG.EQUIPO
4 Modo VC

para elegir el modo de presentación de la curva VC (Normal : espiración hacia arriba / Invertido: espiración hacia abajo).

CONFIG.EQUIPO
5 Clave Act.

para consultar la clave de actualización del programa en Flash.

CURVAS ATS

Seleccione la opción:

MANTENIMIENTO
5 Curvas Patrón

Esta opción permite verificar el funcionamiento del equipo mediante algunas curvas pregrabadas.

Con las teclas  y  seleccione:

CURVAS PATRON
1 FVC

CURVAS PATRON
2 VC

CURVAS PATRON
3 MVV

Seleccione la opción y siga las instrucciones de la pantalla que son similares a los procedimientos de FVC, VC y MVV. Con estas curvas podrá manipular el equipo como si se tratase de curvas reales de pacientes, con ligeras excepciones.

2.11 ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE INTERNO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** contiene dos software's internos:

- Bios (programa de control básico del hardware)
- Flash (programa con todas las opciones del equipo)

La opción de actualización permite actualizar la versión de la Bios y/o de la Flash sin necesidad de desplazar el equipo a fábrica y sin tener que abrirlo.

ADVERTENCIA
Ambas actualizaciones se realizan a través del puerto serie (RS232)

ACTUALIZACIÓN DE LA BIOS

El proceso de actualización del programa en BIOS es el siguiente:

1 Ejecute el **Software de Espirometría W20s** y acceda a la opción Configuración – Test de Hardware.
Realice un test de comunicaciones para comprobar que las conexiones son correctas.

2 Apague el equipo.

3 Con el **DATOSPIR MICRO** apagado, quite la tapa posterior, desconecte el módulo bluetooth (si lo hay) y coloque los dos switch en posición ON.

AVISO
Es recomendable que esta operación sea realizada por un técnico o especialista.

4 Gire el equipo y manténgalo sobre la mesa con la pantalla visible.

5 Pulse durante 1 segundo la tecla  y suéltela. No aparecerá nada en la pantalla.

6 Copie el fichero de la Bios (DMBios.tsk) en el directorio **\FIRMWARE** de la aplicación (W20s).

7 Ejecute el **Software de Espirometría W20s**, acceda a la opción Configuración – Enlaces y compruebe que está seleccionado el **DATOSPIR MICRO**.

8 Acceda a la opción Configuración – Utilidades – Actualizar Bios.

9 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla y espere a que se finalice el proceso.

10 Una vez finalizado, vuelva a situar en OFF los dos switch de actualización, coloque el módulo Bluetooth (si lo hay) y cierre la tapa.

ACTUALIZACIÓN DE LA FLASH

Se puede actualizar la Flash para tener una nueva versión del programa (en la que se hayan incluido mejoras) o para añadir alguna opción al equipo (opción de dilatación, módulo bluetooth, …).
En este último caso, SIBEL, S.A. le facilitará una nueva clave de actualización.

En el primer caso, antes de empezar el proceso de actualización debe consultar la clave en el equipo:

Encienda el **DATOSPIR MICRO** y desde el menú principal seleccione

MENU PRINCIPAL
5 Mantenimiento

Acceda a la opción

MANTENIMIENTO
4 Config. Equipo

y consulte la clave de actualización en

CONFIG. EQUIPO
5 Clave Act.

Pare el DATOSPIR MICRO.

El proceso de actualización es el siguiente:

1 Ejecute el **Software de Espirometría W20s** y acceda a la opción Configuración – Test de Hardware.
Realice un test de comunicaciones para comprobar que las conexiones son correctas.

2 Apague el **DATOSPIR MICRO**.

3 Ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** al mismo tiempo que mantiene pulsada la tecla [△] . De esta forma se ejecuta el

programa en BIOS que permitirá la actualización de la FLASH.

4 A continuación se pide la **clave de entrada** a la BIOS (Pulse ◁ y después ▷) para evitar que cualquier usuario pueda acceder por equivocación.

5 Copie el nuevo fichero proporcionado por SIBEL con la actualización (DMFlash.tsk) en el directorio **\FIRMWARE** de la aplicación (W20s).

6 Ejecute el **Software de Espirometría W20s** y acceda a la opción Configuración – Enlaces y compruebe que está seleccionado el **DATOSPIR MICRO**.

7 Acceda a la opción Configuración – Utilidades – Actualizar Flash (el **Software de Espirometría W20s** en modo «demo» proporcionado al adquirir el equipo es suficiente).
Se le abrirá un cuadro de diálogo donde debe introducir la **clave de actualización** (la consultada anteriormente si se trata de una actualización de versión o la proporcionada por SIBEL si se trata de una actualización de opciones).

8 Empezará la transmisión del nuevo programa. El proceso puede tardar unos **10 minutos**, en función del ordenador.

9 Apague el **DATOSPIR MICRO**.

2.12 FUNCIONAMIENTO EN MODO DOMICILIARIO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** es muy útil para el seguimiento y control de pacientes asmáticos u otros a criterio del especialista ya sea en el domicilio del paciente o en el propio hospital.
En esta opción, el espirómetro se convierte en un equipo muy sencillo de manejo para el paciente ya que la secuencia de instrucciones en la pantalla le guían en la realización de las maniobras espirométricas. A su vez, guarda en memoria de forma automática las mejores maniobras realizadas en las diferentes pruebas. Esto permite al especialista analizarlas posteriormente y efectuar el diagnóstico correspondiente.
También es posible transferirlas desde la Base de Datos del equipo a la Base de Datos del ordenador para poder trabajar con ellas mediante el **Software de Espirometría W20s**.

Para una mejor compresión de este modo de funcionamiento se pueden diferenciar tres etapas:

1 Configuración del espirómetro
2 Adquisición de pruebas espirométricas
3 Visualización de la información almacenada

CONFIGURACIÓN

El especialista debe configurar el espirómetro en modo DOMICILIARIO, así como dar las instrucciones necesarias al paciente. El proceso a seguir es el que se describe a continuación:

Poner en marcha el **DATOSPIR MICRO** con la tecla  y esperar que aparezca la siguiente pantalla:

```
MENU PRINCIPAL
1 Espirometría
```

Con las teclas  o  seleccionar la opción:

MENU PRINCIPAL
4 Personalizar

y a continuación

PERSONALIZACION
2 Modo Domicilio

La personalización del modo domiciliario está compuesta por la personalización de los datos del paciente y por la personalización de los datos de la prueba.

Seleccionar:

MODO DOMICILIO
1 Datos Paciente

e introducir los datos que se piden en las sucesivas pantallas

DATOS PACIENTE Cód: xxxxxxxxxx	Entre 0 y 9999999999
DATOS PACIENTE Edad (años): xx	Entre 4 y 100 años
DATOS PACIENTE Talla (cm): xx	Entre 50 y 230 cm
DATOS PACIENTE Peso (Kg): xx	Entre 15 y 200 Kg

DATOS PACIENTE Sexo: Mujer	Entre hombre y mujer
DATOS PACIENTE Cig/dia: xx	Entre 0 y 20 cigarrillos

Seleccionar

MODO DOMICILIO
2 Datos prueba

para configurar el semáforo y las alarmas. Aparecerá la siguiente pantalla:

SEL. SEMAFORO
[FVC] FEV1 PEF

Seleccionar el parámetro de referencia de las maniobras.

A continuación se presenta el valor de **REFERENCIA** según la edad, peso, etc. del paciente y las tablas que estén habilitadas en el programa de Personalización. Este valor puede ser modificado por el especialista para aquellos pacientes que tengan, en condiciones de asma controlada, una desviación significativa respecto al estándar de referencia. El valor que se programe equivaldrá al **100%** en el control posterior.

VALOR REFERENCIA
FVC: xx.xx

Seleccionar el valor, si es necesario, y pulsar .

Conviene definir los niveles en porcentaje respecto al valor seleccionado anteriormente entre los distintos indicadores del semáforo. Los niveles estándares son:

ZonaVERDE	entre 100% y 80%	**Normal**
Zona AMARILLA	entre 80% y 50%	**Precaución**
ZonaROJA	entre 50% y 0%	**Alerta**

NIVELES SEMAFORO
Min: xxx Max: xxx

Seleccionar el nivel, si es necesario, y pulsar 

Las alarmas son de recordatorio al paciente ya que la prueba se puede realizar en cualquier momento, aunque sea distinto al programado, quedando registrada la hora de la misma.

PRUEBAS DIARIAS Nº Pruebas: x	Ninguna, una, dos o tres alarmas diarias para la prueba
PRUEBA 1 xx : xx : xx	Hora de la 1ª prueba
PRUEBA 2 xx : xx : xx	Hora de la 2ª prueba
PRUEBA 3 xx : xx : xx	Hora de la 3ª prueba

DIAS DE PRUEBA LuMaMiJuViSaDo	Días de la semana que se realizan las pruebas

En este momento queda configurado el modo domiciliario, de manera que para activarlo solo se debe acceder desde la pantalla principal a la opción:

MENU PRINCIPAL 6 Modo Clínico	Muestra el modo actual

Pulsar la tecla  para cambiar de modo, y apagar el equipo.

ADQUISICIÓN DE PRUEBAS ESPIROMÉTRICAS

Una vez el equipo ha sido configurado por el especialista, puede iniciarse el proceso de adquisición de pruebas.

La capacidad de almacenamiento es de 150 o 1000 pruebas según la base de datos (‘L’ o ‘H’).

El especialista explicará al paciente en qué consiste la prueba, especialmente el proceso de la maniobra de espiración forzada, así como la secuencia de funcionamiento del equipo y los momentos en que debe de efectuarse las pruebas.

La secuencia de funcionamiento es la siguiente:

- Si el **arranque** es **manual** (el paciente pone en marcha el equipo):

1 Aparece la pantalla de inicio con el modelo, la versión del programa y de la bios (programa que se ejecuta en el momento de la carga inicial), la fecha y la hora.

- Si el **arranque** es **automático** (porque es la hora programada en Alarmas):

1 Se pone en marcha el equipo y aparece la pantalla de inicio con el modelo, la versión del programa y de la bios, la fecha y la hora.
A continuación, aparece la pantalla:

INICIE LA PRUEBA
PULSE LA TECLA

y el equipo emite un **sonido** «beep» **cada 10 segundos**.

Si durante **2 minutos** no se pulsa  el equipo se apaga.

Pulse la tecla  .

2 Aparece la pantalla:



El paciente dispone de **30 segundos** para iniciar la maniobra de ESPIRACION FORZADA.

3 A continuación se presenta la siguiente pantalla:

SOPLE OTRA VEZ

4 El paciente tiene que efectuar tres maniobras espiratorias. Al finalizar las tres maniobras le aparecerá una flecha indicándole en qué zona del semáforo está (VERDE, AMARILLO o ROJO) de acuerdo a la programación efectuada por el especialista.

El equipo guarda en memoria de forma automática la mejor maniobra, según el siguiente criterio:

- Se considera mejor la que tenga mayor suma de FVC + FEV1.
- Se considera mejor la de mayor FVC.
- Se considera mejor la de mayor FEV1.
- Las curvas con avisos (FP, EX) se consideran peores.

5 Como orientación en el control y diagnóstico posterior, el paciente puede anotar, si es el caso, uno o varios de los distintos síntomas que tenga durante la realización de la prueba (TOS, JADEO, DIFICULTAD RESPIRATORIA o MUCOSIDAD).

En cada síntoma se puede elegir la severidad entre los siguientes valores:

- NADA (No hay síntoma)
- BAJO
- MEDIO
- ALTO

NOTA IMPORTANTE:

Para pasar del MODO DOMICILIARIO al MODO CLÍNICO, actúe de la siguiente forma:

Pare el equipo con la tecla  **.**

Mantenga pulsadas al mismo tiempo las teclas  **y**

 **y póngalo en marcha de nuevo pulsando**  **.**

Al cabo de unos segundos aparecerá el siguiente aviso por pantalla:

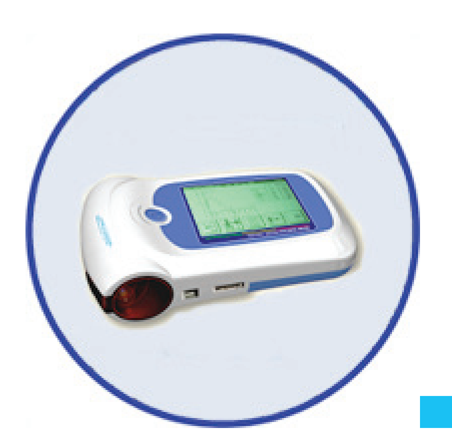


En ese momento suelte las teclas  **y**  **.**

El espirómetro ya se encuentra en modo CLÍNICO.

VISUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN ALMACENADA

La información almacenada se puede visualizar desde el mismo espirómetro **DATOSPIRMICRO** o desde el PC mediante el **Software de Espirometría W20s**.
En ambos casos se pueden realizar las opciones comentadas anteriormente (consulta de parámetros, impresión de un informe,…).



3. FUNCIONAMIENTO MODELOS B Y C

Todos los apartados de este capítulo (excepto 3.13 FUNCIONAMIENTO EN MODO DOMICILIARIO) hacen referencia al **MODO CLÍNICO**.

3.1 ÁRBOL DE FUNCIONES

Para comprender mejor la estructura del espirómetro **DATOSPIR MICRO** se presenta el árbol de funciones del mismo. **Esta estructura corresponde a los modelos B y C, y se caracteriza por contener menús gráficos.**

Para realizar el desplazamiento por los distintos menús del equipo, el DATOSPIR MICRO modelos B y C dispone de un puntero con el que se pueden seleccionar los iconos que aparecen en pantalla. Para escribir en los campos numéricos o alfanuméricos también se debe seleccionar el carácter (número o letra) mediante el puntero.

ADVERTENCIA
Es recomendable usar el puntero incluido con el DATOSPIR MICRO. En caso de utilizarse otros punteros, SIBEL S.A. no se responsabiliza de los posibles daños causados por estos. No utilice en ningún caso objetos punzantes.

Partiendo del Menú Principal, se puede acceder, según opciones incorporadas, a:

ESPIROMETRIA
CALIBRACION
BASE DE DATOS
PERSONALIZACION
MANTENIMIENTO
MODO FUNCIONAMIENTO
PULSIOXIMETRIA
DILATACIÓN
INFORME
BLUETOOTH

ESPIROMETRIA

- Prueba de Capacidad Vital Forzada «FVC»
    - Datos de la prueba
        - Paciente
            - Código
            - Nombre y apellidos
            - Edad, talla, peso y sexo
            - Índice fumador
            - Factor étnico
        - Ambiente
            - Temperatura
    - Inicio de la maniobra espirométrica
    - Presentación del gráfico
        - Flujo/Volumen (sólo en FVC)
        - Volumen/Tiempo
    - Selección de maniobras
    - Selección de la mejor maniobra
    - Datos de la maniobra seleccionada
        - Memoria para cinco maniobras
        - Borrado de una maniobra
        - Diagnóstico
        - Guardar prueba para Postbroncodilatación
        - Guardar prueba en la Base de Datos
    - Impresión de la prueba
- Prueba de Capacidad Vital Lenta «VC»
    - Similar a la FVC
- Prueba de Máxima Ventilación Voluntaria «MVV»
    - Similar a la FVC

CALIBRACIÓN

- Calibración con jeringa
- Informe de las últimas calibraciones

BASE DE DATOS

- Buscar por código de paciente o por número de registro
- Visualización resumida de las pruebas almacenadas
- Impresión y visualización de una prueba

- Borrado de una prueba
- Impresión resumida de las pruebas almacenadas

PERSONALIZACIÓN

- Configuración Patrón
    - Recupera la configuración
    - Guarda la configuración
- Personalización modo domiciliario
    - Datos del paciente y de la prueba
- Personalización base de datos
    - Número de registros
- Personalización Común
    - Ajuste del reloj
    - Código paciente y otros
        - Numérico
        - Alfanumérico
    - Tipo pilas
    - Idioma de trabajo
    - Inserción de cabecera en el informe
    - Selección del tipo de impresora
- Personalización de la Espirometría
    - Parámetros de referencia y factor étnico
    - Parámetros observados (FVC, VC, MVV)
    - Selección de gráficos
        - Guardar gráficos en la base de datos
        - Imprimir gráfico Flujo/Volumen de FVC
        - Imprimir gráfico Volumen/Tiempo de FVC
        - Imprimir gráfico Volumen/Tiempo de VC
        - Imprimir gráfico Volumen/Tiempo de MVV
    - Selección del diagnóstico
    - Modo de comparación en POSTbroncodilatación
        - % Ponderado entre PRE y POST
        - % entre REF y POST
        - % entre PRE y POST
        - Diferencia entre PRE y POST
    - Impresión de avisos de No Conformidad de las maniobras con los criterios ATS/ERS
- Personalización de la Pulsioximetría SpO_2

- Personalización de la protección del equipo
  - Modificar pin

MANTENIMIENTO

- Selección de avisos
  - Período entre calibraciones
  - Período entre mantenimientos
- Ajuste del contraste de la pantalla de LCD (Liquid Crystal Display)
- Calibración del Touch Pannel
- Chequeo del hardware
- Chequeo con curvas patrón (FVC, VC, MVV)
- Otros
  - Informa de la clave de Actualización del Programa y permite inicializar el Sistema.

MODO FUNCIONAMIENTO

- Domiciliario
- Clínico

PULSIOXIMETRIA

- Datos de la prueba
  - Paciente
    - Código
    - Nombre y apellidos
    - Edad, talla, peso y sexo
- Configuración
  - Promediado en la SpO_2
- Grabación de Tendencias
- Visualización de Tendencias
  - Configuración
  - Avance y retroceso de la señal
  - Parámetros de la Prueba
    - Impresión de los parámetros
    - Guardar los parámetros en la base de datos

DILATACIÓN

- Realización prueba Postbroncodilatadora

INFORME

- Impresión de un informe

BLUETOOTH

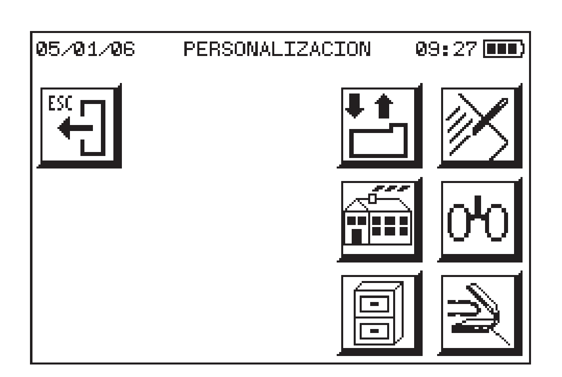
- Activación o desactivación del módulo de Bluetooth

3.2 PERSONALIZACIÓN DEL EQUIPO

La múltiple variedad de opciones que incorpora el espirómetro **DATOSPIR MICRO** recomienda que cada usuario lo personalice de acuerdo a sus necesidades.

En el apartado anterior se han detallado las diferentes opciones que incorpora el menú de Personalización.

Para acceder a esta opción, pulse PERSONALIZACIÓN en el menú principal. Aparece la siguiente pantalla:



 Sale de esta pantalla y retrocede a la anterior

 Configuración Patrón

 Personalización modo domiciliario

 Personalización base de datos

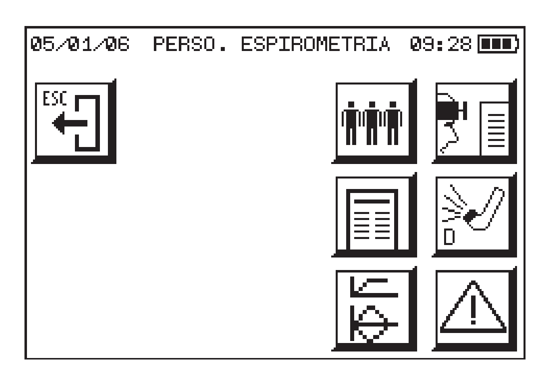
 Personalización común

 Personalización de la espirometría

 Personalización de la pulsioximetría

PERSONALIZACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA

En esta opción se personalizan aquellas subopciones que son específicas de las pruebas espirométricas.





Parámetros de Referencia
Permite seleccionar entre varios
Selecciona para niños y adultos
Prioriza el rango de edad seleccionado para adultos si se escoge una tabla diferente para niños.
Extrapola los valores para las edades que están fuera del rango de las tablas seleccionadas.



Parámetros Observados
Permite seleccionar los parámetros observados o medidos que se deseen usar. Esto es únicamente a nivel de visualización o para el informe. En la base de datos se guardan todos los parámetros y en cualquier momento se pueden activar.

Selección del tipo de gráfica



Selección del Diagnóstico según:
Cuadrante de Miller
Algoritmo de Snider, Kory & Lyons

Modo de comparación entre PREbronco y



POSTbronco
%P Media ponderada entre PRE y POST
% Tanto por ciento entre REF y POST
% Tanto por ciento entre PRE y POST
Dif Diferencia entre PRE y POST



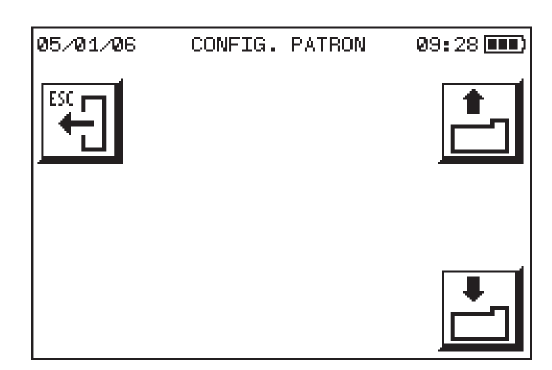
Avisos
Impresión de avisos de No Conformidad de las maniobras con los criterios ATS/ERS
Fecha última calibración

PERSONALIZACIÓN DEL MODO DOMICILIARIO

Esta opción permite configurar el **DATOSPIR MICRO** para usarlo en modo domiciliario.
Ver el apartado **3.13 FUNCIONAMIENTO EN MODO DOMICILIARIO**.

CONFIGURACIÓN PATRÓN

Esta opción consiste en la memorización de un estado definido por el usuario del programa de personalización para recuperarlo en cualquier momento de forma global y automática. Esta opción permite restaurar la personalización propia si ha sido modificada por cualquier circunstancia voluntaria o involuntaria. Generalmente, esta configuración corresponderá con la que se utiliza de forma más común.



 Restaura la configuración patrón

 Graba la configuración patrón

Para grabar la Configuración patrón, siga las siguientes instrucciones:

1 Personalice cada una de las opciones de:

- Personalización modo domiciliario
- Personalización base de datos
- Personalización común
- Personalización de la espirometría
- Personalización de la pulsioximetría
- Personalización protección

tal como se describe en este apartado.

2 Regrese a la opción de Configuración Patrón y pulse la tecla



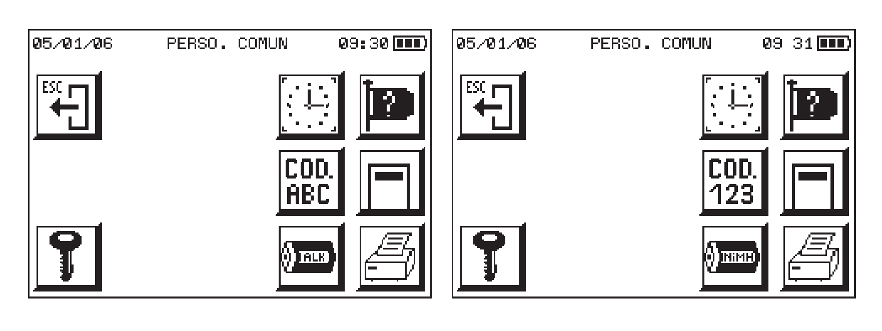
3 A partir de este momento ha memorizado su Configuración Patrón.

Si en el transcurso de alguna prueba necesita modificar alguna opción de la personalización, puede acceder de forma manual y modificarla.

En cualquier momento puede restaurar, si lo desea, la Configuración Patrón. Para ello debe pulsar la tecla .

PERSONALIZACIÓN COMÚN

En esta opción se personalizan algunas subopciones que son comunes para cualquier prueba que se realice con el **DATOSPIR MICRO**.



 Ajuste del reloj interno del equipo (hora y fecha)

 o  Modo (alfanumérico o numérico)

 o  Tipo batería (alcalina o NiMh)
Esta selección sólo afecta al cálculo que realiza internamente el equipo para informar del estado de las baterías

 Idioma de trabajo

 Inserción de cabecera en el informe
Permite insertar dos líneas de cabecera de un máximo de 33 caracteres/línea. Aquí puede poner el nombre del centro, doctor, etc. y aparecerá en cada informe.

 Tipo de impresora

 Personalización de la protección (PIN)

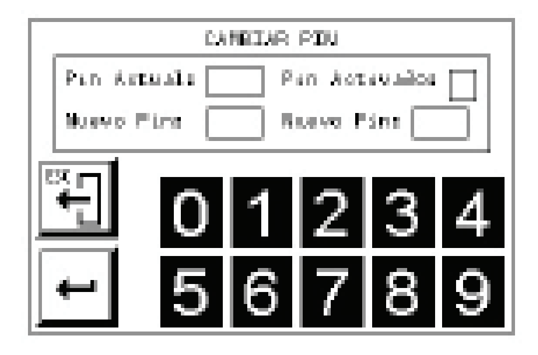
PERSONALIZACIÓN DE LA PULSIOXIMETRÍA

El módulo de SpO_2 es una opción que incorpora el **DATOSPIR MICRO**. Se recomienda que cada usuario lo personalice de acuerdo a sus necesidades.

(Ver el apartado **3.8 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE PULSIOXIMETRÍA**)

PERSONALIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN DEL EQUIPO

Esta opción permite cambiar el PIN requerido al poner en marcha el equipo (si está activada la opción de protección) y activar o desactivar la protección del equipo. El código pin consta de 4 dígitos.
Al acceder a esta opción aparece la siguiente pantalla



Para activar la protección, marcar la casilla Pin Activado e introducir el PIN en los cuadros Nuevo Pin.

Para cambiar el PIN es necesario introducir el actual en la casilla Pin Actual. Si se introduce un PIN erróneo tres veces el equipo queda bloqueado y se apaga.

El PIN puede volver a desactivarse introduciendo el PIN actual y desmarcando la casilla Pin Activado.

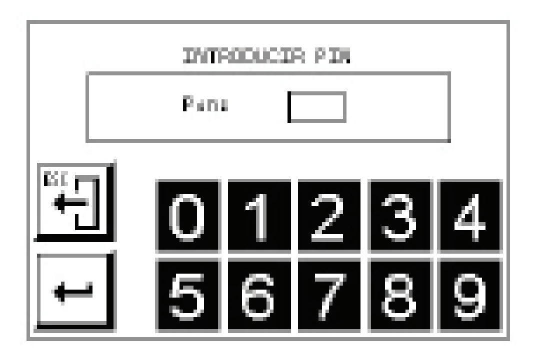
PERSONALIZACIÓN DE LA BASE DE DATOS

Esta opción permite elegir el número de registros que avanzaremos si realizamos un avance rápido con el explorador de la base de datos.



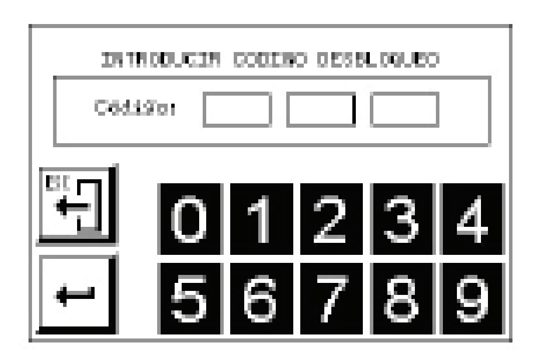
3.3 PROTECCIÓN DEL EQUIPO

Si se ha activado la protección del equipo al ponerlo en marcha aparece la siguiente pantalla:



Introducir el PIN y pulsar .

Si se introduce el PIN configurado en Personalización de la protección del equipo, se permite el acceso al **DATOSPIR MICRO** y aparece la pantalla principal.
Si se introduce un PIN erróneo tres veces, el equipo se bloquea y se apaga. Al ponerlo de nuevo en marcha aparece la siguiente pantalla:



Introducir el código de desbloqueo (PUK) suministrado al adquirir el equipo y pulsar .

Si se introduce el código correcto, el **DATOSPIR MICRO** se desbloquea y aparece la pantalla principal. A partir de ese momento, el equipo vuelve al estado inicial (Protección desactivada y PIN a 0000).
Si se introduce un código erróneo, el equipo sigue bloqueado.
De esta forma se impide el acceso al equipo, y en concreto a los datos privados contenidos en él, a personas no autorizadas.

3.4 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»

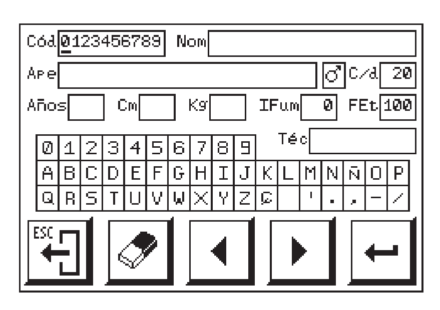
Los procedimientos que se han de utilizar para efectuar las pruebas de **Capacidad Vital Forzada «FVC», Capacidad Vital lenta «VC» y la Máxima Ventilación Voluntaria «MVV»** son muy similares. Por lo tanto, sólo se hará una descripción detallada en este apartado.

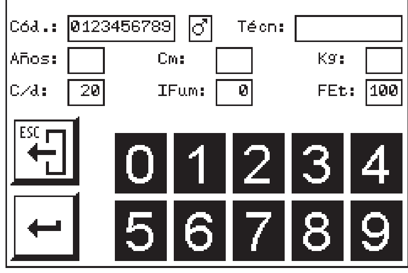
ENTRADA DE PARÁMETROS DE PACIENTE

Ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** con la tecla  ,

espere que aparezca la pantalla principal y pulse la tecla 

Según el modo seleccionado (numérico o alfanumérico) aparecerá una de las siguientes pantallas:





El significado de cada uno de los campos es el siguiente:

Cód (Código): Campo de 10 caracteres numéricos o alfanuméricos, según la opción personalizada, correspondiente al código del paciente.

Téc (Técnico): Campo de 10 caracteres numéricos correspondiente al código del técnico que realiza la prueba.

Años (Edad): Número correspondiente a los años entre 4 y 100.

cm (Talla): Altura en cm entre 50 y 230.

kg (Peso): Peso en kg entre 15 y 200.

♂ / ♀ (Sexo): Entre hombre y mujer.

C/d (Cigarrillos/día):Entre 0 y 100 cigarrillos.

IFum (Índice de fumador): Entre 0 y 200 paquetes día por el número de años.
El Índice Fumador es igual al número de cigarrillos que fuma al día divididos entre 20 y multiplicado por el número de años de fumador (cigarrillos día x años de fumador / 20).

FEt (Factor étnico): Entre el 80 y 120%. El factor étnico es utilizado en aquellas poblaciones que no disponen de parámetros de referencia propios y utilizan algunos existentes pero corregidos en un tanto por ciento determinado.
Este factor **DEBE ESTAR EN 100 SI NO SE UTILIZA** y sólo es modificable a través del Programa de Personalización.

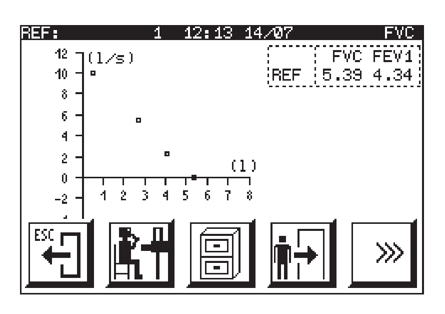
Nom (Nombre): Campo alfanumérico de 20 caracteres correspondiente al nombre del paciente. Puede omitirse si se desea.

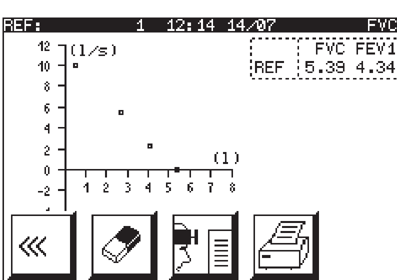
Ape (Apellidos): Campo alfanumérico de 25 caracteres correspondiente a los apellidos del paciente. Puede omitirse si se desea.

En los campos alfanuméricos (Nombre, Apellido, Código, etc.), un **doble click** sobre el campo permite **borrarlo** entero.

Introduzca los datos del paciente y pulse la tecla  para pasar a la pantalla de pruebas.

ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»





Retrocede a la pantalla anterior

Inicializa la maniobra

 Guarda la maniobra en la base de datos

 Permite modificar los datos del paciente

 Avanza (visualiza el segundo grupo de botones)

 Retrocede (visualiza el primer grupo de botones)

 Borra la maniobra

 Muestra el diagnóstico de la maniobra

 Imprime el informe de la maniobra

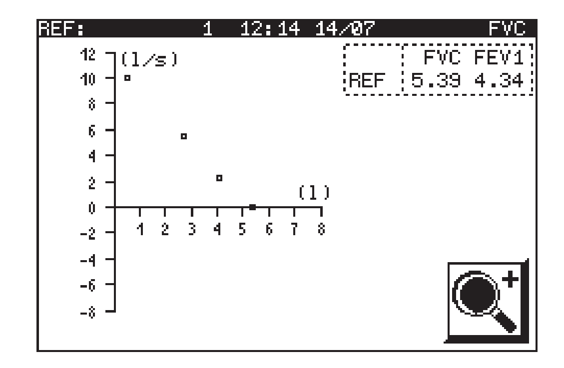
Hay otras zonas de la pantalla que también realizan algunas funciones:

- Pulsando encima de los **ejes** se cambia el tipo de gráfico (Flujo/Volumen o Volumen/Tiempo).
- Pulsando encima de los **parámetros** aparece la pantalla con

los datos de la maniobra seleccionada.

- Pulsando encima de una **maniobra**, ésta se selecciona. Esto permite ver su gráfica, consultar sus parámetros o imprimir un informe.

- Pulsando en la zona del **gráfico** desaparecen los botones y se puede ampliar o reducir el mismo.



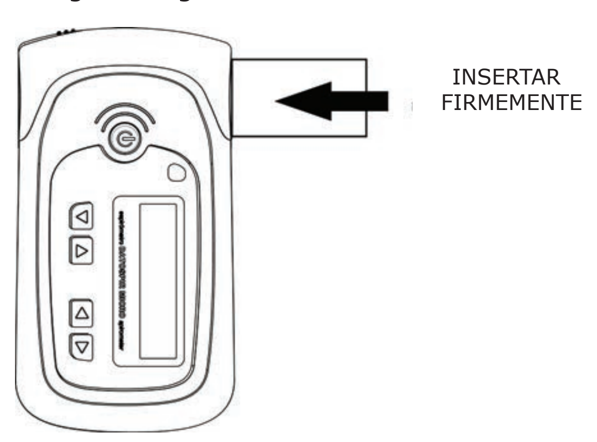
 o  Amplia o reduce el gráfico

- Pulsando en la zona de la **referencia** (parte superior de la pantalla) se accede a los datos del paciente.

Es muy conveniente que el técnico que va a realizar las pruebas de espirometría forzada conozca el procedimiento habitual que se requiere para que el paciente realice correctamente la misma. Si no es así, se recomienda revisar alguna documentación al respecto.

En la realización de la espirometría debe tener en cuenta los siguientes pasos:

1 Verifique que la turbina está correctamente insertada con la boquilla según la figura



2 Instruya al paciente sobre la realización de la prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución. Revise el capítulo **7 TÉCNICA DE LA ESPIROMETRÍA**.
El paciente puede realizar la maniobra espirométrica de dos métodos distintos:

- El primero consiste en iniciar la maniobra sobre la turbina con la **ESPIRACIÓN FORZADA** seguida de la **INSPIRACIÓN FORZADA**, si es necesaria.

- El segundo consiste en que el paciente respire normalmente a través de la turbina y cuando el técnico lo indique, llene completamente los pulmones y acto seguido, inicie la **ESPIRACIÓN FORZADA** seguida de la **INSPIRACIÓN FORZADA**, si es necesaria.

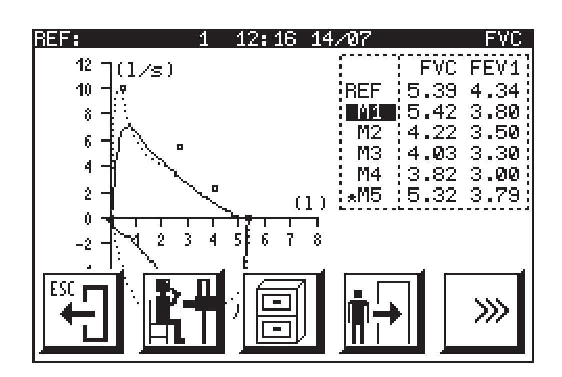
3 Indique al paciente el modo de coger el equipo al realizar la maniobra espirométrica teniendo la precaución de que no pulse ninguna tecla y colóquele la pinza nasal.



4 Pulse la tecla y espere hasta que aparezca una **flecha intermitente** en la pantalla. A partir de ese momento inicie la maniobra espirométrica.

En cualquier momento puede finalizar la maniobra en curso pulsando la tecla .

El equipo está colocado de forma que el médico puede visualizar la pantalla mientras el paciente realiza las pruebas.



* : indica cual es la maniobra actual
M1 : indica cual es la maniobra seleccionada (por defecto se selecciona la mejor - M1)

Al finalizar la maniobra, si en el Programa de Personalización están activados uno o varios de los Avisos que advierten si la maniobra cumple con los Criterios de la ATS/ERS, aparecen en pantalla.

Estos advierten, según la indicación, que la maniobra no ha sido efectuada de acuerdo a alguno de los criterios siguientes de la ATS/ERS:

FP - Indica que la espiración no se ha finalizado satisfactoriamente ya que la variación de volumen acumulado en el último segundo de la maniobra es superior a 25 ml, o bien la maniobra ha durando menos de 6 segundos (en individuos de 10 años o mayores) o menos de 3 segundos (en individuos menores de 10 años).

EX - Indica que el inicio de la espiración no ha sido satisfactorio, ya que el volumen extrapolado es superior al 5% de la FVC ó 0.15 litros. La ATS/ERS recomienda que sea inferior al 5% de la FVC ó 0.15 litros, el que sea mayor.

El técnico que efectúa la espirometría puede, si lo estima conveniente, desactivar estos avisos en el Programa de Personalización, en este caso, también quedarán suprimidos en el informe impreso.
Esta desactivación es únicamente a nivel visual. En la ordenación de las maniobras se siguen teniendo en cuenta los avisos.

ATENCION: Verifique en el Programa de Personalización que las REFERENCIAS y el FACTOR ÉTNICO estén seleccionados adecuadamente. El factor étnico modifica el valor de las Referencias de acuerdo al porcentaje seleccionado, 100% equivale al valor estándar de las Referencias sin modificación.

5 Efectúe nuevas maniobras espirométricas.

- La nueva gráfica se superpone para compararla con la mejor (M1/ trazo punteado) de las almacenadas.

- Es posible efectuar tantas maniobras como sean necesarias. El **DATOSPIR MICRO** siempre almacenará las cinco mejores para FVC y VC, y las tres mejores para MVV, de acuerdo con el **criterio ATS/ERS (*)**.

- Las diferentes normativas recomiendan efectuar, al menos, tres maniobras satisfactorias en las que se cumpla el criterio de repetibilidad pero no superar las ocho, ya que ello supondría el cansancio del paciente.

- La última maniobra introducida queda parpadeando y corresponde a la gráfica con trazo continuo). Si se han introducido más de cinco maniobras y no parpadea ninguna, indica que la última entrada es peor que las cinco almacenadas y la eliminará.

- Si se han efectuado tres o más maniobras y los rótulos de **FVC y/o FEV1** parpadean, avisan de que se cumple el **criterio de repetibilidad** según la ATS/ERS para uno o para ambos parámetros. Este criterio indica que los dos mejores valores observados de FVC y los dos mejores de FEV1 no difieren en más de 150 ml si la FVC es mayor de 1 litro o en más de 100 ml si la FVC es menor o igual a un litro.

NOTA: Recuerde que con la tecla de retroceso ESC es posible retroceder en el menú sin perder la información disponible hasta ese momento, excepto si se cambia de paciente introduciendo un nuevo código o en alguna otra ocasión pero antes lo indica en pantalla.

(*) Criterio ATS/ERS:
Se considera mejor la maniobra con menos avisos (FP, EX). A igual número de avisos, se considera mejor la maniobra con la suma de FVC+FEV1 de mayor valor.

VISUALIZACIÓN DE RESULTADOS

Pulse en la zona de los parámetros. Se presentarán los datos de la maniobra seleccionada (por defecto M1).

MAN.: 1/5	OBS	REF	(%)
Mejor FVC (l)	5.42	5.39	100
Mejor FEV1(l)	3.80	4.34	88
FVC (l)	5.42	5.39	100
FEV1 (l)	3.80	4.34	88
FEV1/FVC (%)	70.14	81.02	87
PEF (l/s)	8.94	10.17	88
MEF50 (l/s)	3.08	5.64	54
FEF25-75(l/s)	2.71	4.63	58
MEF50 / MIF50	0.40	0.66	61


Retrocede a la pantalla anterior


Cambia de maniobra


Visualiza el diagnóstico de la maniobra seleccionada


Imprime el informe de la maniobra seleccionada


Guarda la maniobra seleccionada en la base de datos


o Visualiza los restantes parámetros, si hay seleccionados

- La pantalla presenta los valores de Referencia, Observados y el % entre ambos de los parámetros que hay seleccionados en el Programa de Personalización. Si después del texto REF aparece un * significa que los valores de referencia han sido extrapolados.

- También presenta:

- Los mejores valores de FVC y FEV1 que pueden corresponder a maniobras distintas

- Factor étnico (si no se utiliza debe de ser 100)

- Avisos de No Conformidad con criterios ATS/ERS para cada maniobra

ADVERTENCIA:
Como se ha comentado, la MEJOR maniobra está posicionada en M1, por tanto, para presentar el diagnóstico, para imprimir el informe, o para guardar la maniobra para la POSTbroncodilatación o para la Base de Datos Interna es recomendable utilizar la M1, salvo que a criterio del usuario estime conveniente elegir otra distinta.

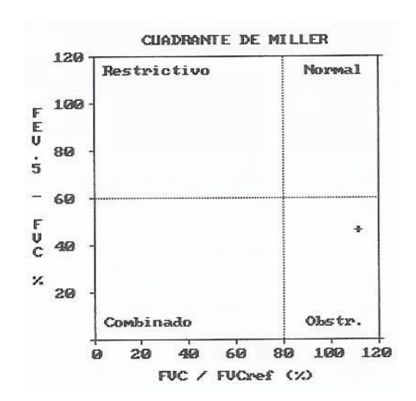
TIPO DE DIAGNÓSTICO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** dispone de dos tipos de diagnóstico seleccionables en el Programa de Personalización.

NOTA:
Si no está de acuerdo con estos dos criterios, no los use como referencia.
El diagnóstico así como los resultados de la prueba siempre deberán ser validados por el especialista.

- **Diagnóstico de Miller**

Presenta la siguiente información **NORMAL, RESTRICTIVO, OBSTRUCTIVO o COMBINADO**, de acuerdo a los criterios del siguiente cuadrante



- **Diagnóstico de Snider, Kory & Lyons**

Está basado en los siguientes criterios:

Si FVC > 80% de la Referencia de FVC
y FEV1 > 80% de la Referencia de FEV1
Valores en el rango de referencia. Diagnóstico Normal

Si FEV1/FVC% < Referencia FEV1/FVC%
y FEV1 < 80% de la Referencia de FEV1
Alteración ventilatoria de tipo Obstructivo
FEV1 < 80% Ligera
FEV1 < 65% Moderada
FEV1 < 50% Intensa
FEV1 < 35% Muy Intensa

Si FEV1/FVC% > Referencia FEV1/FVC%
y FVC < 80% de la Referencia de FVC
Alteración ventilatoria de tipo No Obstructivo
FVC < 80% Ligera
FVC < 65% Moderada
FVC < 50% Intensa
FVC < 35% Muy Intensa

Si FEV1/FVC% > Referencia FEV1/FVC%
y FVC > 80% de la Referencia de FVC
Se sospecha de alteración ventilatoria de tipo Mixto

Si FEV1/FVC% < Referencia FEV1/FVC%
y FEV1 > 80% de la Referencia de FEV1

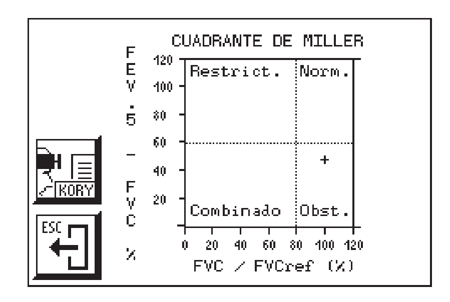
Se sospecha de alteración ventilatoria de tipo Mixto

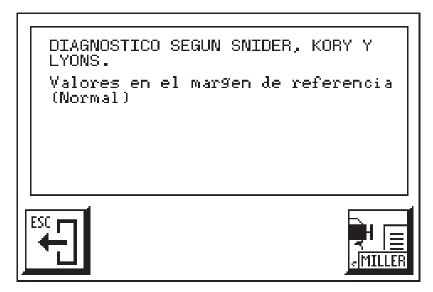
Si se efectúa la prueba de POSTbroncodilatación
y la FEV1 POST supera en un 15 % a la FEV1 basal o PRE

Hay respuesta positiva al fármaco broncodilatador

Para ver el diagnóstico de la maniobra seleccionada pulse la tecla 

Aparecerá una de las siguientes pantallas según el diagnóstico personalizado:





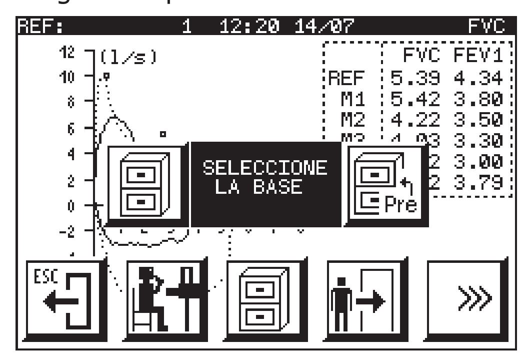
Pulsando  o respectivamente podemos cambiar de diagnóstico.

MEMORIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE FVC

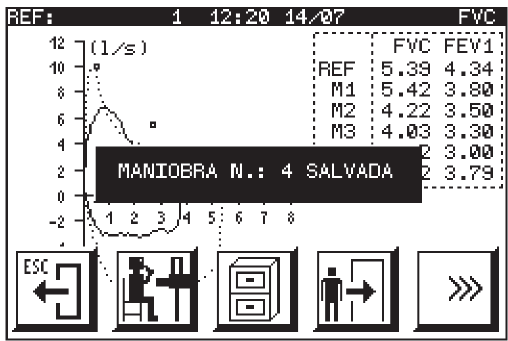
Memorización de una prueba en la Base de Datos Interna

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** dispone de una **Base de Datos Interna** que permite almacenar diferentes pruebas para transferirlas posteriormente a la Base de Datos de un ordenador. Esta base puede ser de tipo **«L»** o **«H»** según su capacidad.

Por defecto, la maniobra seleccionada es la mejor (M1). Si quiere guardar otra, primero deberá seleccionarla.
Una vez seleccionada la maniobra que desee guardar en la base de datos, desde la pantalla de pruebas pulse la tecla  . Aparecerá la siguiente pantalla:




Pulse la tecla . Aparecerá el siguiente mensaje indicando que la maniobra ha sido salvada:

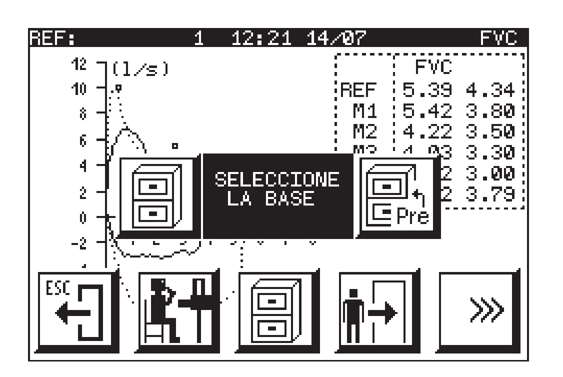


Memorización de una prueba para compararla en modo POSTbroncodilatación

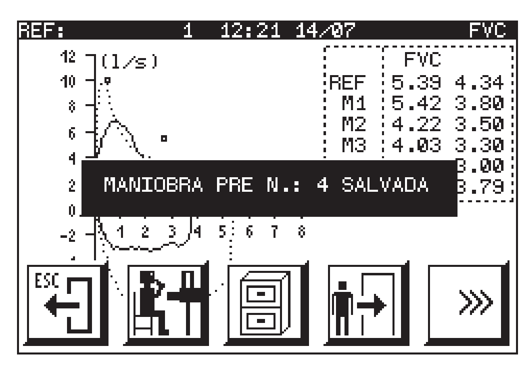
Esta opción permite guardar una prueba en modo PREbroncodilatación para compararla después con el modo POSTbroncodilatación.

El proceso es similar al descrito anteriormente:

Una vez seleccionada la maniobra que desee guardar en la base de datos, desde la pantalla de pruebas pulse la tecla . Aparecerá la siguiente pantalla:



Pulse la tecla Aparecerá el siguiente mensaje indicando que la maniobra pre ha sido salvada.



IMPRESIÓN DE LA FVC

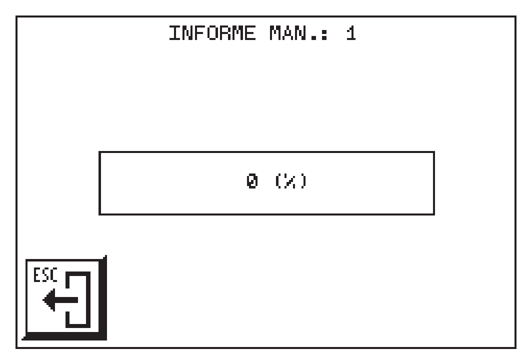
El espirómetro **DATOSPIR MICRO** permite imprimir mediante una impresora externa cualquier maniobra realizada.

Por defecto, la maniobra seleccionada es la mejor (M1). Si quiere realizar el informe de otra, primero deberá seleccionarla.

Verifique que la impresora está dispuesta y conectada. Desde la pantalla de pruebas seleccione la maniobra a imprimir (intermitente)

y pulse  . **Se recomienda que sea la mejor (M1).**

A continuación aparecerá la siguiente pantalla indicando el proceso de impresión:



La impresora presentará un informe similar al motrado en la siguiente página. En él aparecen los parámetros y gráficos correspondientes a la curva seleccionada.
Si desea que no aparezcan los gráficos, algunos parámetros, el diagnóstico y/o avisos ATS/ERS, desactívelos según se describe en el apartado 3.2 PERSONALIZACIÓN DEL EQUIPO.

Si desea efectuar una impresión global del informe incluyendo las pruebas de FVC, VC y MVV efectuadas a un paciente, proceda según se describe en el apartado Impresión General del Informe.



DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR **DATOSPIR MICRO**

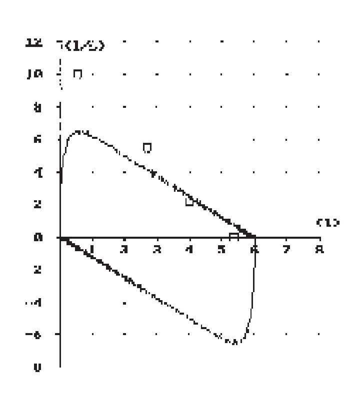
Código:	0000000001		Fecha:06/04/2006	Hora:	11:34
Nombre:					
Sexo:	Hombre	Edad(a): 27	Talla(cm): 174	Peso(Kg):	68
Temp(°C):	26	Pres(mmHg):760	Humedad(%): 60	F.Fuma:	0
Referencias:	SEPAR		F.Etnico(%): 100		
Motivo:					
Procedencia:					
Técnico:					
Ver.Bios:	5115AB-1.00		Ver.Prog:	5115AF-1.00	

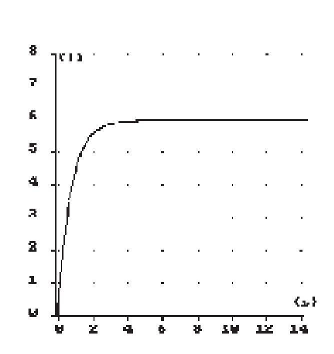
INFORME DE FVC MANIOBRA N°: 1/1

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
Mejor FVC	(l)	5.99	5.35	112
Mejor FEV1	(l)	4.26	4.27	100
FVC	(l)	5.99	5.35	112
FEV1	(l)	4.26	4.27	100
FEV1/FVC	(%)	71.17	80.44	88
PEF	(l/s)	6.50	10.13	64
MEF50%	(l/s)	3.78	5.52	68
FEF25%-75%	(l/s)	3.42	4.50	76
FEV1/FEV0.5		1.55	1.45	107
FEV1/PEF	(%)	10.93	6.64	165

Comentarios: ....

....



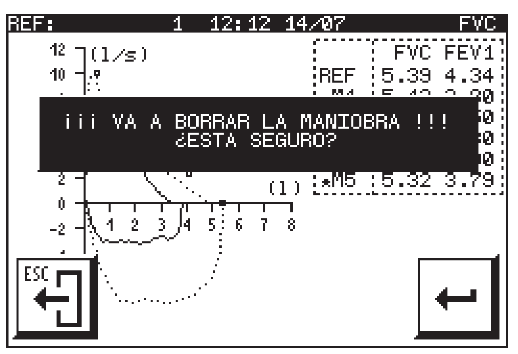


BORRADO DE UNA MANIOBRA REALIZADA

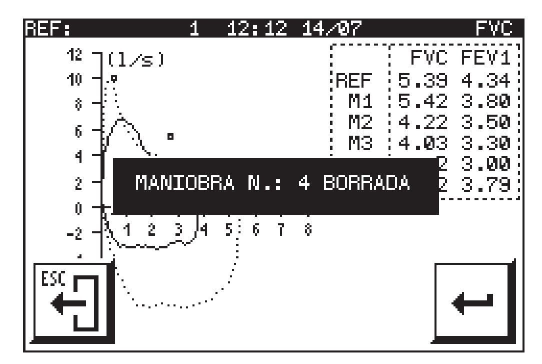
El espirómetro **DATOSPIR MICRO** permite borrar cualquier maniobra realizada, ya sea porque dudamos de que sus valores sean correctos a causa de una defectuosa ejecución y ello puede distorsionar los resultados o por cualquier otra causa.

Por defecto, la maniobra seleccionada es la mejor (M1). Si quiere borrar otra, primero deberá seleccionarla.

Desde la pantalla de pruebas seleccione la maniobra que desea borrar (intermitente) y pulse  . Aparecerá el siguiente mensaje:



Pulse la tecla  para borrar la maniobra. A continuación aparecerá el siguiente mensaje indicando que la maniobra ha sido borrada.



OTRAS PRUEBAS AL MISMO PACIENTE

Después de efectuar la prueba de FVC a un paciente, es posible realizar lo siguiente:

- Una prueba de **VC** al mismo paciente
- Una prueba de **MVV** al mismo paciente
- Una prueba de **Postbroncodilatación** al mismo paciente
- Imprimir el **informe general** de todas las pruebas del mismo paciente
- Iniciar el proceso de pruebas con **otro paciente**.

El espirómetro va guardando la mejor maniobra de cada prueba de FVC, VC, MVV y/o Broncodilatación para imprimir, si se desea, un informe general con todas ellas antes de pasar a otro paciente.

CAMBIO DE PACIENTE

Esta opción sirve para cambiar algún dato de un paciente ya existente o bien para introducir un nuevo paciente.

Desde la pantalla de pruebas pulse la tecla  y accederá a la pantalla de datos del paciente.

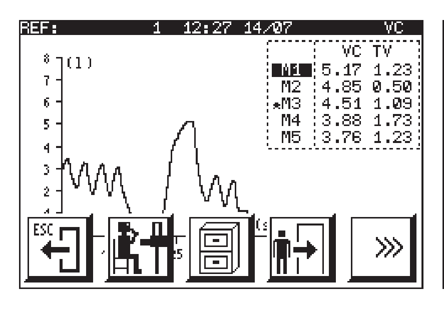
Siga el procedimiento descrito en el apartado **ENTRADA DE PARÁMETROS DE PACIENTE** para introducir los datos del nuevo paciente o para modificar algún dato de un paciente ya existente.

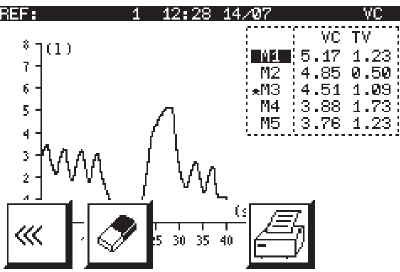
NOTA:
En caso de haber modificado algún dato de un paciente ya existente, sus parámetros se recalcularan teniendo en cuenta los cambios realizados.

3.5 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL LENTA «VC»

El procedimiento para realizar la prueba de la Capacidad Vital lenta «VC» es similar al descrito en el apartado 3.4 PROCEDIMIENTO DE LA CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC» con las variantes siguientes:

1 Acceda a la prueba de «VC» pulsando la tecla VC desde la pantalla principal y efectúe una maniobra.





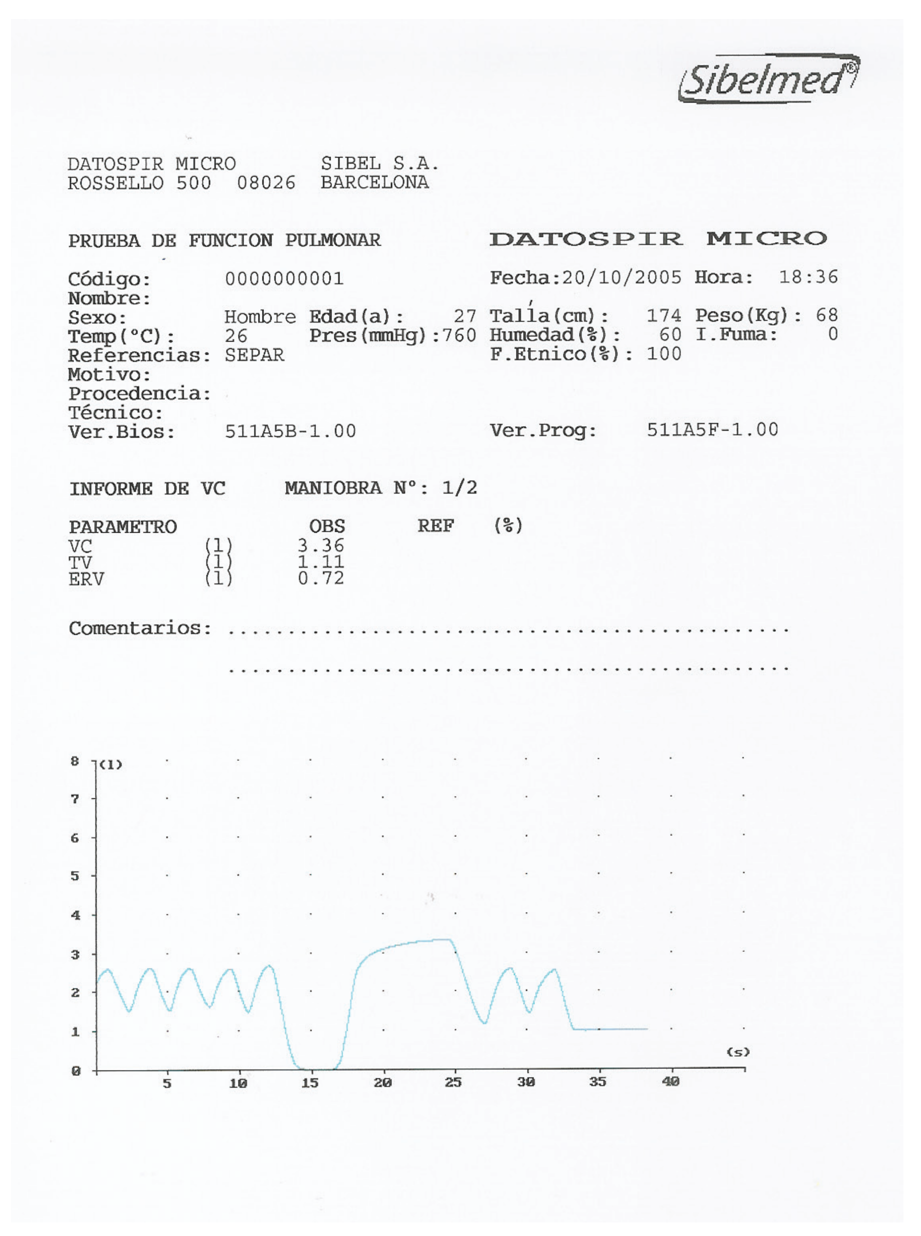
2 La presentación de los ejes es siempre en modo VOLUMEN/ TIEMPO.

3 Instruya al paciente sobre la realización de este tipo de prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

4 El tiempo máximo para realizar la maniobra es de **45 segundos**. El equipo guarda un máximo de cinco maniobras ordenadas según el valor de VC y siendo M1 la de mayor VC y M3 la de menor.

5 Para medir correctamente los parámetros ERV y TV cada maniobra debe tener, como mínimo, cuatro ciclos respiratorios.

6 El registro de los parámetros y gráficos son los mostrados a continuación:



Sibelmed

DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR DATOSPIR MICRO

Código: 0000000001 Fecha:20/10/2005 Hora: 18:36
Nombre:
Sexo: Hombre Edad(a): 27 Talla(cm): 174 Peso(Kg): 68
Temp(°C): 26 Pres(mmHg):760 Humedad(%): 60 I.Fuma: 0
Referencias: SEPAR F.Etnico(%): 100
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Ver.Bios: 511A5B-1.00 Ver.Prog: 511A5F-1.00

INFORME DE VC MANIOBRA N°: 1/2

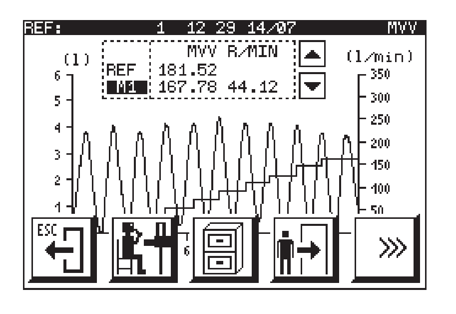
PARAMETRO		OBS	REF	(%)
VC	(l)	3.36		
TV	(l)	1.11		
ERV	(l)	0.72		

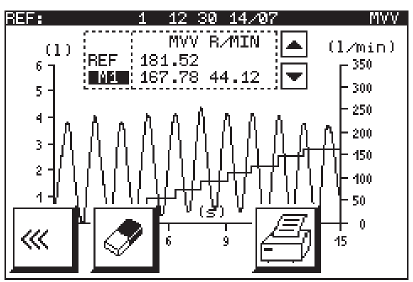
Comentarios: ....
....

3.6 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE MÁXIMA VENTILACIÓN VOLUNTARIA «MVV»

El procedimiento para realizar la prueba de la Máxima Ventilación Voluntaria «MVV» es similar al descrito en el apartado 3.4 PROCEDIMIENTO DE LA CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC" con las variantes siguientes:

1 Acceda a la prueba de «MVV» pulsando la tecla MVV desde la pantalla principal y efectúe una maniobra.



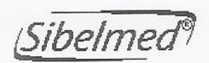


2 La presentación de los ejes es en modo VOLUMEN/TIEMPO.

3 Instruya al paciente sobre la realización de este tipo de prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

4 El tiempo máximo para realizar la maniobra es de **15 segundos**. El equipo guarda un máximo de tres maniobras ordenadas según el valor de MVV y siendo M1 la de mayor MVV y M3 la de menor.

5 El registro de los parámetros y gráficos son los mostrados a continuación:



DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR DATOSPIR MICRO

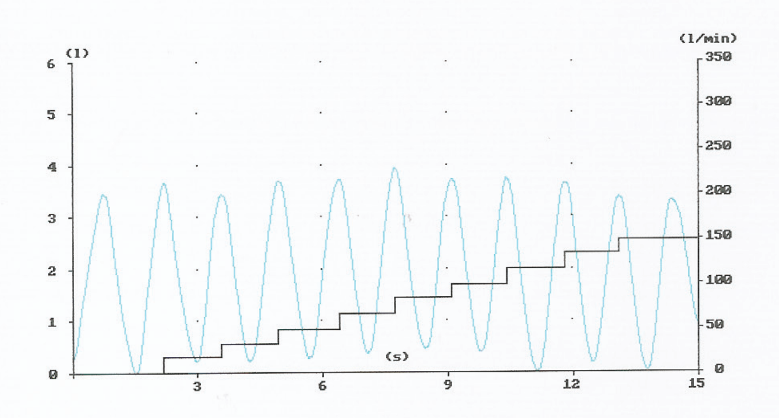
Código:	0000000001			Fecha:20/10/2005		Hora:	18:36
Nombre:							
Sexo:	Hombre	Edad(a):	27	Talla(cm):	174	Peso(Kg):	68
Temp(°C):	26	Pres(mmHg):	760	Humedad(%):	60	I.Fuma:	0
Referencias:	SEPAR			F.Etnico(%):	100		
Motivo:							
Procedencia:							
Técnico:							
Ver.Bios:	511A5B-1.00			Ver.Prog:	511A5F-1.00		

INFORME DE MVV MANIOBRA N°: 1/2

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
MVV	(l/min)	150.82	177.74	85
Br / min		44.12		

Comentarios: ....

....



3.7 PROCEDIMIENTO DE LA ESPIROMETRÍA POSTBRONCODILATADORA

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** permite efectuar pruebas de Postbroncodilatación en las modalidades de FVC, VC y MVV, y siempre que previamente se haya realizado y almacenado una prueba en modo PREbroncodilatador en la base de datos.

La finalidad de este modo de funcionamiento es disponer en un mismo informe de los resultados espirométricos antes (PRE) y después (POST) de la aplicación de un fármaco broncodilatador.

El procedimiento para realizar la prueba de Espirometría Postbroncodilatadora es el siguiente:

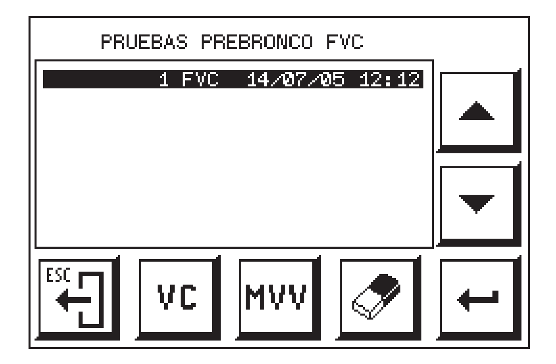
1 Realice una prueba de FVC, VC o MVV al paciente antes de aplicar el fármaco dilatador, tal como se ha descrito en los apartados anteriores.

2 Memorice la prueba PRE en la base de datos para compararla en modo POST según se explica en MEMORIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE FVC del apartado 3.4.

3 Aplique al paciente la dosis de fármaco broncodilatador que el especialista determine y espere el tiempo que tenga normalizado.

4 Desde la pantalla principal pulse la tecla

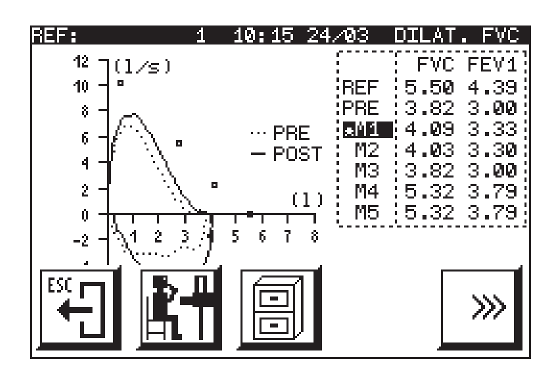
Aparecerá una pantalla similar a la siguiente, que muestra las pruebas que hay memorizadas en modo PRE.



Con las teclas VC MVV se pueden visualizar las pruebas de VC y MVV respectivamente, guardadas en modo PRE.

5 Seleccione la prueba PRE con la que va a comparar y pulse ↵ .

A continuación la pantalla muestra los dos gráficos (PRE y POST) para poderse comparar:



6 A partir de este momento proceda tal como se describe en el apartado 3.4 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE FVC.

- En este caso, la curva en modo POSTbronco se compara con la curva almacenada en modo PREbronco.

- La pantalla de datos presenta los valores observados en modo PRE y POST, así como el método de comparación entre ambos, según opción seleccionada en la personalización. Véase el apartado 3.2 PERSONALIZACIÓN DEL EQUIPO.

  % Ponderado entre PRE y POST
  % entre REF y POST
  % entre PRE y POST
  Diferencia entre PRE y POST

- El método de comparación más utilizado es el **% Ponderado**, que corresponde a **%POND = 100x2(POST-PRE)/(POST+PRE)**.

(Véase J.E. Cotes: Lung Function Assessment and Aplication in Medicine. Blackwell Sci. 4th Edition 1.979, p52-53).

El registro de los parámetros y gráficos es el mostrado a continuación:



DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR DATOSPIR MICRO

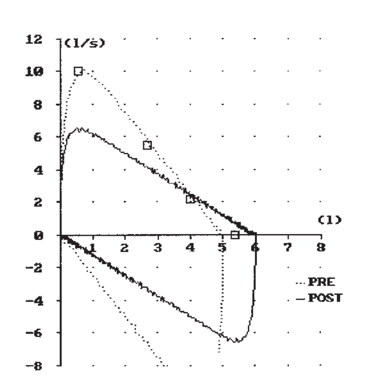
Código: 0000000001 Fecha:06/04/2006 Hora: 11:34
Nombre:
Sexo: Hombre Edad(a): 27 Talla(cm): 174 Peso(Kg): 68
Temp(°C): 26 Pres(mmHg):760 Humedad(%): 60 I.Fuma: 0
Referencias: SEPAR F.Etnico(%): 100
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Ver.Bios: 5115AB-1.00 Ver.Prog: 5115AF-1.00

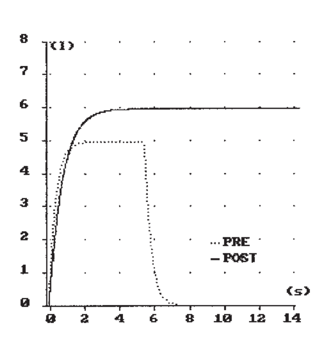
INFORME DE FVC MANIOBRA N°: 1/1

PARAMETRO		PRE	REF	(%)	POST	%P
Mejor FVC	(l)	5.00	5.35	93	5.99	18
Mejor FEV1	(l)	4.57	4.27	107	4.26	-6
FVC	(l)	5.00	5.35	93	5.99	18
FEV1	(l)	4.57	4.27	107	4.26	-6
FEV1/FVC	(%)	91.57	80.44	114	71.17	-24
PEF	(l/s)	9.87	10.11	98	6.50	-40
MEF50%	(l/s)	6.16	5.52	112	3.78	-47
FEF25%-75%	(l/s)	5.69	4.50	126	3.42	-49
FEV1/FEV0.5		1.30	1.45	90	1.55	17
FEV1/PEF	(%)	7.72	6.64	116	10.93	34

Comentarios: ....

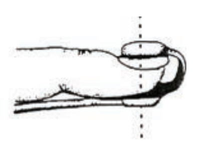
....





3.8 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE PULSIOXIMETRÍA

Es posible realizar medidas puntuales de la **Saturación de Oxígeno** (SpO_2) y de la **Frecuencia del Pulso** (PR), o estudios de larga duración, destinados especialmente al control de pacientes durante el sueño o en cualquier otra situación (medida de desaturaciones, etc…).
En estudios de larga duración es aconsejable sujetar el sensor al dedo del paciente con un esparadrapo según se muestra en la figura siguiente. (El esparadrapo no debe ejercer mucha presión para no modificar la perfusión en el dedo).





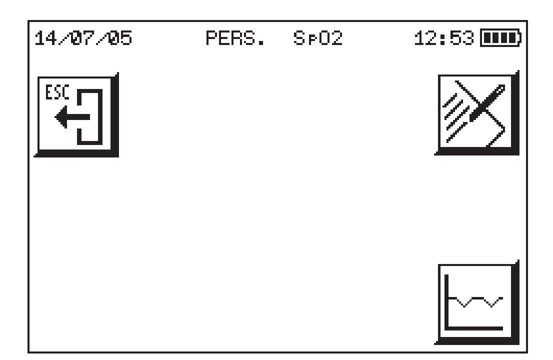
ADVERTENCIAS

Retirar el esmalte de uñas o las uñas artificiales antes de aplicar el sensor de SpO2, ya que podrían provocar lecturas incorrectas. Un mal uso o manejo inadecuado de los sensores puede causar daños en el sensor o en el cable. Esto provocaría mediciones y lecturas incorrectas.

PERSONALIZACIÓN DE LA PULSIOXIMETRÍA

El módulo de SpO_2 es una opción que incorpora el **DATOSPIR MICRO**. Se recomienda que cada usuario lo personalice de acuerdo a sus necesidades.
Para acceder al menú de personalización de la pulsioximetría ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** con la tecla  .

Pulse  y  .





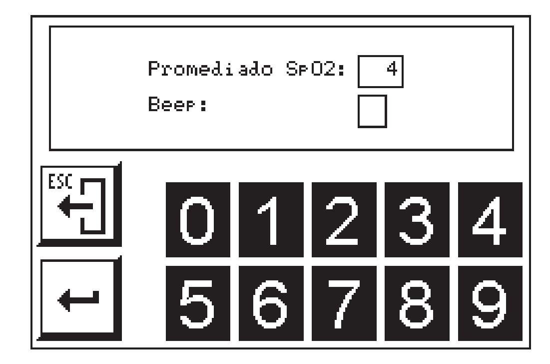
Sale de la pantalla y retrocede a la anterior



Configuración promediado SpO_2 y sonido beep

Configuración parámetros gráfico de tendencias

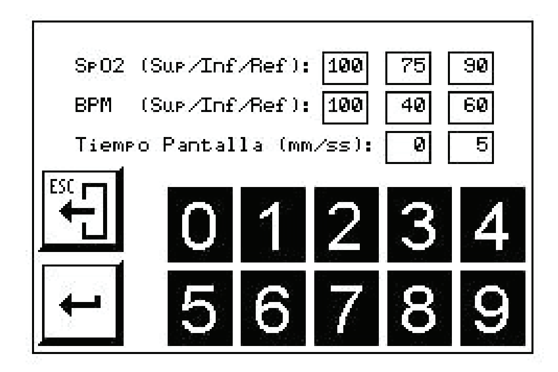
Pulse , aparece la siguiente pantalla:



Puede:

- Configurar el promediado de SpO_2
- Activar el sonido Beep (señal que coicide con cada pulso)

Pulse  , aparece la siguiente pantalla:



Esta pantalla permite personalizar los diferentes parámetros de la pulsioximetría:

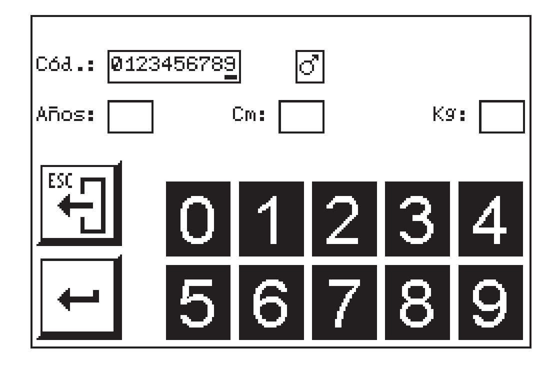
- Nivel superior (Sup) y inferior (Inf) para la presentación de tendencias de SpO_2 y PR.
- Valor de la línea de referencia para ambos canales (Ref).
- Tiempo de registro en pantalla (entre 5s y 29m 59s).

ENTRADA DE LOS DATOS DE LA PRUEBA

Ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** con la tecla  ,

espere que aparezca la pantalla principal y pulse la tecla  .

Según el modo seleccionado (numérico o alfanumérico) aparecerá la siguiente pantalla o similar:



El significado de cada uno de los campos es el siguiente:

Cód (Código): Campo de 10 caracteres numéricos o alfanuméricos, según la opción personalizada, correspondiente al código del paciente.

♂ / ♀ (Sexo): Entre hombre y mujer.

Años (Edad): Número correspondiente a los años entre 4 y 100.

cm (Talla): Altura en cm entre 50 y 230.

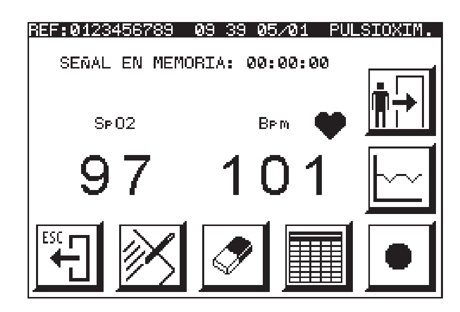
kg (Peso): Peso en Kg entre 15 y 200.

Introduzca los datos del paciente y pulse la tecla  para pasar a la pantalla de pruebas.

REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE PULSIOXIMETRÍA

Al acceder a esta pantalla, el pulsioxímetro comenzará automáticamente a tomar muestras. Se presentan los valores de Saturación de Oxígeno (SpO_2) y Pulso Cardíaco (PR).

En la parte superior de la pantalla se indica el tiempo de señal (tendencias) guardada en memoria hasta el momento.



 Sale de esta pantalla y retrocede a la anterior

 Configuración promediado SpO_2 y sonido beep

 Borra el estudio en memoria

 Calcula y presenta el valor de los parámetros

 Inicia o para la grabación de un estudio

 Accede a la pantalla de Tendencias

 Accede a la pantalla de datos del paciente

ADVERTENCIAS

Los datos del SpO2 se actualizan cada segundo, el valor de SpO2 y de la frecuencia de pulso es directamente la que proporciona el modulo.
Cuando la calidad de la señal es baja o el dedo no está presente, los valores de SpO_2 se ponen a cero para evitar mostrar valores incorrectos. Guardar los datos del paciente para que si se apaga el equipo no se pierdan los datos

- PRUEBAS PUNTUALES

En los estudios puntuales de pulsioximetría, la pantalla le indicará los valores de SpO_2 y PR de acuerdo al promediado configurado. Si desea obtener una impresión de los resultados, debe grabar previamente la señal (pulsando) durante el periodo de tiempo que desee, y a continuación seguir las instrucciones del apartado IMPRESIÓN Y/O MEMORIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS.

- PRUEBAS DE LARGA DURACIÓN

En los estudios de larga duración, se pulsará de la misma forma para empezar la grabación. Un mensaje intermitente ("GRABANDO") en la parte central de la pantalla, indicará que se está grabando el estudio).

Es importante destacar que la señal está relacionada al código de paciente introducido. **Si inicia y para el estudio sin antes cambiar el código de paciente o sin borrar el estudio, se guardarán fragmentos de señal uno a continuación de otro hasta completar las 8 horas**. El equipo interpretará que todos los fragmentos corresponden a un mismo paciente y el cálculo de los parámetros lo realizará sobre el total de la memoria.

Si desea realizar la prueba a otro paciente, deberá borrar la prueba (pulsando ) y cambiar los datos del paciente (pulsando ).

Para calcular los parámetros pulse la tecla  .

Si el dedal se desconecta, no se tendrán en cuenta los periodos de tiempo en los que el valor de SpO_2 y PR es 0, a la hora de calcular los parámetros y la duración de la prueba.

CONFIGURACIÓN

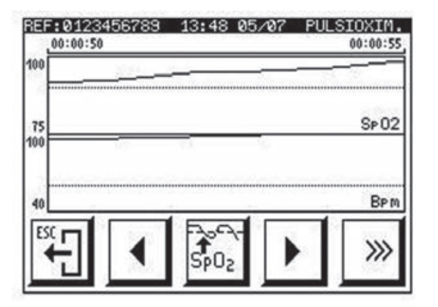
Durante la adquisición de las señales de oximetría, es posible acceder al menú de configuración del promediado de SpO_2 y del sonido Beep (señal que coincide con cada pulso).

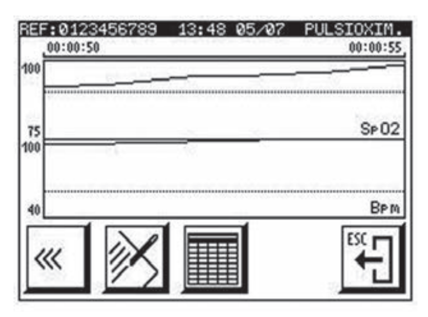
Pulse y accederá a la misma pantalla comentada en el apartado de PERSONALIZACIÓN DE LA PULSIOXIMETRÍA para modificar estos dos parámetros.

VISUALIZACIÓN DE TENDENCIAS

Sólo si se ha grabado el estudio, podrá accederse al menú de tendencias.

Pulse 





Sale de esta pantalla y retrocede a la anterior

y Retrocede o avanza una página

Busca el siguiente cruce por la línea de referencia

Muestra resto de botones

 Configura la pantalla de tendencias

 Calcula y presenta el valor de los parámetros

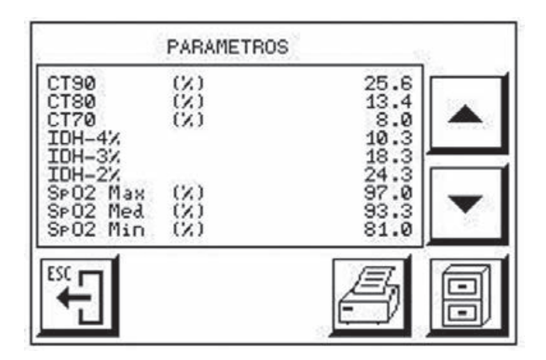
La pantalla muestra el fragmento de la señal de SpO_2 y PR de acuerdo con el tiempo de pantalla seleccionado.
En la parte superior izquierda se representa el tiempo relativo al inicio del estudio (hh:mm:ss).

Cada canal permite presentar una línea discontinua de referencias seleccionable por el usuario en la configuración. Esta línea puede ser muy útil a la hora de verificar si las muestras sobrepasan un cierto valor.

IMPRESIÓN Y/O MEMORIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS

En el momento de acceder a esta pantalla se realiza el cálculo de los parámetros. Esta opción puede tardar unos segundos, dependiendo del tiempo de duración del estudio.

Pulse la tecla  para acceder a la pantalla de parámetros:



 Sale de esta pantalla y retrocede a la anterior

 Imprime el informe del estudio

 Guarda los Parámetros en la Base de Datos

 y Desplazamiento por los distintos parámetros

Una vez guardada una prueba en la Base de Datos, podrá recuperarse de la misma forma que cualquier prueba espirométrica.

Los parámetros que se calculan para visualizar, imprimir o guardar en la Base de Datos son los siguientes:

- CT90 % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 90%
- CT80 % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 80%
- CT70 % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 70%
- IDH-4 Índice de desaturaciones (>= al 4%) por hora
- IDH-3 Índice de desaturaciones (>= al 3%) por hora
- IDH-2 Índice de desaturaciones (>= al 2%) por hora

- SpO_2 Máxima Valor máximo de la Saturación
- SpO_2 Media Valor medio de la Saturación
- SpO_2 Mínima Valor mínimo de la Saturación
- SpO_2 Std Desviación estándar de la Saturación
- BPM Máximo Valor máximo de la frecuencia del pulso
- BPM Medio Valor medio de la frecuencia del pulso
- BPM Mínimo Valor mínimo del pulso
- BPM Std Desviación estándar del pulso
- Tiempo Prueba Tiempo útil de la prueba (no se tienen en cuenta las desconexiones del dedal)

NOTA: En el cálculo de los parámetros y del Tiempo de la Prueba, no se tienen en cuenta las posibles desconexiones del dedal.

Si desea obtener un informe del estudio realizado pulse la tecla

 :



DATOSPIR MICRO SIBEL S.A.
ROSSELLO 500 08026 BARCELONA

PRUEBA DE PULSIOXIMETRIA DATOSPIR MICRO

Código: 0000000001 Fecha:21/10/2005 Hora: 08:50
Nombre:

Sexo: Hombre Edad(a): 27 Talla(cm): 174 Peso(Kg): 68

Motivo:

Procedencia:

Técnico:
Ver.Bios: 511A5B-1.00 Ver.Prog: 511A5F-1.00

PARAMETRO		OBS
CT90	(%)	25.6
CT80	(%)	13.4
CT70	(%)	8.0
IDH-4%		10.3
IDH-3%		18.3
IDH-2%		24.3
SpO2 Max	(%)	97.0
SpO2 Med	(%)	93.3
SpO2 Min	(%)	81.0
SpO2 Std	(%)	3.2
PR Max	(BPM)	125.0
PR Med	(BPM)	75.6
PR Min	(BPM)	65.0
PR Std	(BPM)	12.8

Tiempo Prueba 02:01:12

Comentarios: ....

....

TRANSFERENCIA DE LAS PRUEBAS

De la misma forma que las pruebas espirométricas, las pruebas de pulsioximetría guardadas en la base de datos pueden transferirse al ordenador. Hay que tener en cuenta que sólo se guardan los parámetros y no la curva.

MEDIDAS DE PULSIOXIMETRÍA

Es posible realizar medidas de pulsioximetría al mismo tiempo en que se realiza una prueba de espirometría (sólo en las pruebas de FVC y VC).

Para ello, en el momento de iniciar la espirometría, debe estar conectado el dedal de pulsioximetría.

Mientras se realice la espirometría aparecerán en pantalla, junto con la curva, los valores de Saturación (SpO_2) y Pulso (PR), y se guardarán en memoria. Al finalizar la maniobra se presentará la media de ambos valores.

Si se desea recuperar de memoria todos los valores medidos deberá accederse al menú de Pulsioximetría. Se tratará como una prueba de Pulsioximetría guardada en memoria.

3.9 PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR LA CALIBRACIÓN

OBSERVACIONES GENERALES

Las Normativas existentes para la espirometría, recomiendan que todos los espirómetros se calibren periódicamente. Esto es debido a las alteraciones que pueden modificar con el tiempo las características de los circuitos electrónicos y elementos mecánicos y por tanto provocar un cambio en los factores de calibración de los espirómetros. Por esta razón se ha incorporado un sistema de calibración a partir de una señal de volumen de referencia (por ejemplo, una jeringa).

Además este factor de calibración debe tomar en consideración los cambios de volumen asociados a las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa y presión barométrica). El factor más influyente es la temperatura seguido del grado de humedad.

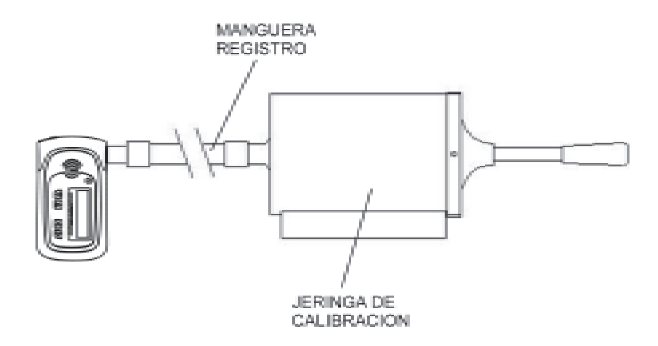
El **DATOSPIR MICRO** lleva incorporado un Programa de Calibración que permite de una manera fácil y rápida (menos de un minuto) verificar y autocorregir las desviaciones de las medidas que realiza a partir de un volumen patrón o de referencia, para el control de la calidad de las diferentes pruebas espirométricas.

La periodicidad de la calibración queda a criterio del usuario, aunque debe tenerse en cuenta que las normativas recomiendan que se haga diaria o semanalmente.

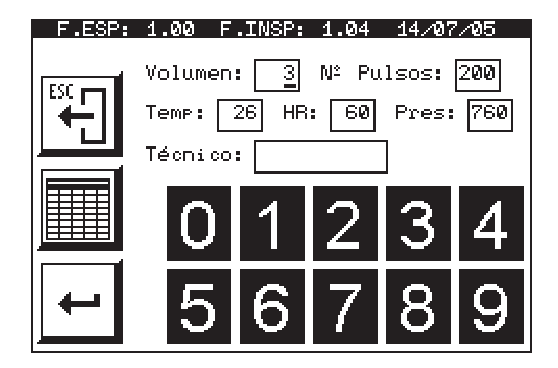
PROCESO PARA LA CALIBRACIÓN

El proceso de calibración es el siguiente:

1 Instale el espirómetro y la jeringa según la figura



2 A partir de la pantalla del Principal, pulse la tecla CAL
Aparecerá la siguiente pantalla:

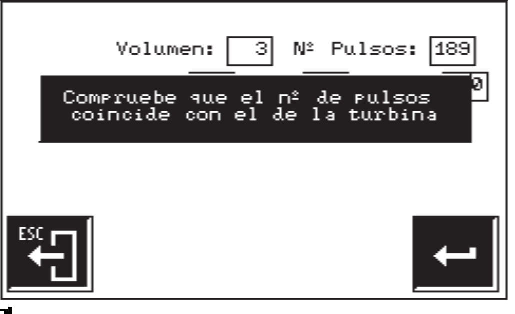


Si hay calibraciones anteriores, en el título aparecerán los datos de la última.

Introduzca los datos necesarios:

Volumen (volumen de la jeringa): entre 0 y 6 litros, según jeringa. Si se introduce un 0, se toman los factores por defecto (Fct = 1 y NPulsos = 188) y se finaliza el proceso de calibración.

Nº Pulsos (número de pulsos): número que lleva impreso la turbina que corresponde al número de pulsos/vuelta.
Si el número de pulsos asociado a su turbina es el que aparece en pantalla, continúe sin modificarlo.
Si es distinto, introduzca el número de pulsos de su turbina. En este caso, aparecerá la siguiente pantalla:



Si pulsa ↵ se calcularan los factores y se finalizará el proceso de calibración, si se pulsa ESC se dejará el valor de Nº de pulsos anterior.

NOTA:
Cada turbina se calibra individualmente en fábrica y se le asocia un factor equivalente a los pulsos/litro que detecta y que lleva impreso en la misma. Aunque la dispersión entre turbinas esta dentro de ±3%, conviene introducir dicho factor al espirómetro, si se cambia de turbina, para obtener la máxima precisión en las medidas.

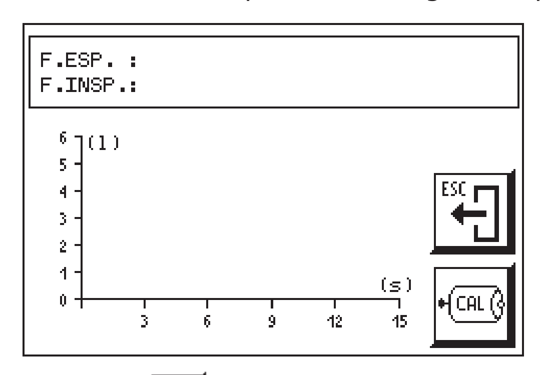
Temp (temperatura ambiente en ºC): detectada por un sensor interno al equipo. Si quiere puede modificarla.

HR (humedad relativa en %): introducida en la última calibración. Si quiere puede modificarla.

Pres (presión atmosférica en mmHg):introducida en la última calibración. Si quiere puede modificarla.

3 Pulse . Si se ha puesto Volumen distinto de 0 y no se

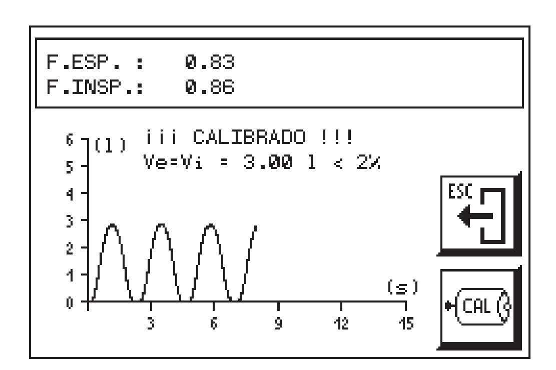
ha modificado Nº Pulsos aparecerá la siguiente pantalla:



4 Pulse la tecla e inicie el proceso de calibración

vaciando la jeringa durante **dos o más ciclos consecutivos** (un ciclo es igual a vaciado más llenado de la jeringa). El émbolo de la jeringa debe desplazar, tanto en el vaciado como en el llenado, el total de volumen que se ha tomado como referencia. Si esto no se realiza adecuadamente, el equipo lo detectará como «maniobras incorrectas». Además, este proceso conviene efectuarlo de modo regular y uniforme, sin provocar flujos demasiado altos o bajos. Si no es así, el equipo le avisará para que repita la maniobra.
El tiempo de cada ciclo no debe ser inferior a tres segundos ni superior a seis.

5 La pantalla presenta los factores espiratorios e inspiratorios que ha tomado el equipo y si están dentro del 2% dará como calibrado el sistema. En caso contrario repita el punto **4**.



6 Una vez calibrado, salga del Programa de Calibración y acceda al de Espirometría para iniciar las pruebas.

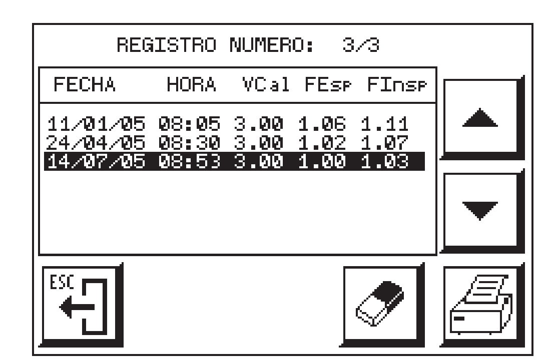
Nota:
Si al introducir los parámetros de calibración en el punto 2, se asigna a "Volumen de calibración (l): 0", el sistema toma los factores de calibración "F. ESP y F.INS:1.00" que corresponde a la calibración original de fábrica. Esta calibración es conveniente usarla sólo como orientación y sólo en el caso de que no se disponga de jeringa.

REGISTRO DE CALIBRACIONES

El espirómetro dispone de un registro con los factores espiratorios e inspiratorios de las **últimas diez calibraciones** efectuadas. Esto es muy útil para aquellos centros que requieren de un control de la calidad de los procesos que utilizan.

Para ello, pulse la tecla  en la primera pantalla del proceso de calibración.

Aparecerá la siguiente pantalla:



 Borra un registro

 Imprime los registros existentes

 y ▼ Desplazamiento por las distintas calibraciones

La información que se presenta es:

- Número de registros disponibles
- Fecha de calibración
- Hora de Calibración
- Volumen de calibración
- Factor espiratorio
- Factor inspiratorio

3.10 BASE DE DATOS INTERNA

El **DATOSPIR MICRO** dispone de forma estándar de una Base de Datos Interna para almacenar las diferentes pruebas que se realizan con el equipo y posteriormente visualizarlas, imprimirlas y/o transferirlas a un PC o a otros sistemas informáticos para su almacenamiento o gestión.

La información de la base permanece aunque el equipo se desconecte de la red.

Existen dos bases con las mismas funciones pero diferentes capacidades:

Base de Datos «L»
Base de Datos «H»

Las pruebas que se pueden almacenar (tomando como referencia una FVC de seis segundos) son:

Base de Datos «L»	**150**
Base de Datos «H»	**>1000**

El almacenamiento de las pruebas ya se ha descrito en los apartados correspondientes a cada prueba.

En la base de datos siempre se almacenan todos los parámetros espirométricos de cada una de las distintas modalidades de pruebas FVC, VC, MVV o Dilatación, aunque no estén seleccionados en el programa de Personalización.

Desde el espirómetro se pueden efectuar distintas funciones:

1 Explorar la base de datos

2 Buscar un paciente

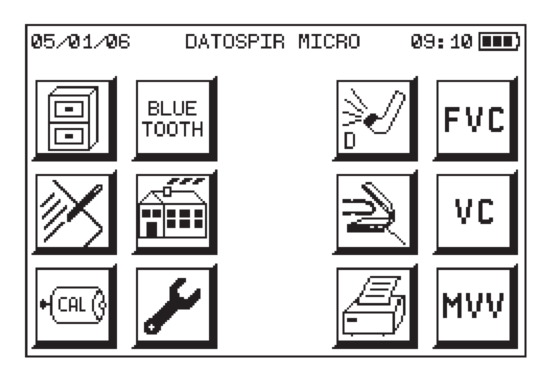
3 Buscar un registro

4 Imprimir un informe resumido

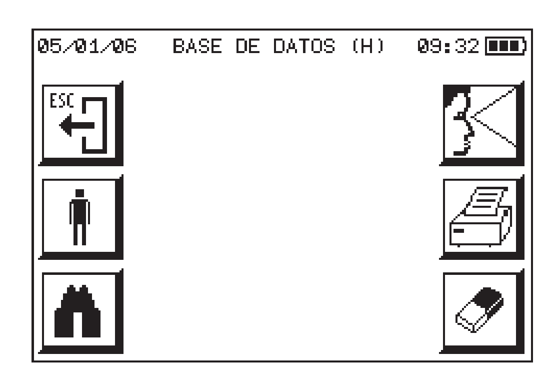
5 Borrar la base de datos

Para ello, ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** con la tecla

 y espere que aparezca la siguiente pantalla:



Pulse la tecla  y accederá a la pantalla con las opciones a realizar con la base de datos.



 Volver a la pantalla principal

 Buscar paciente

 Buscar registro

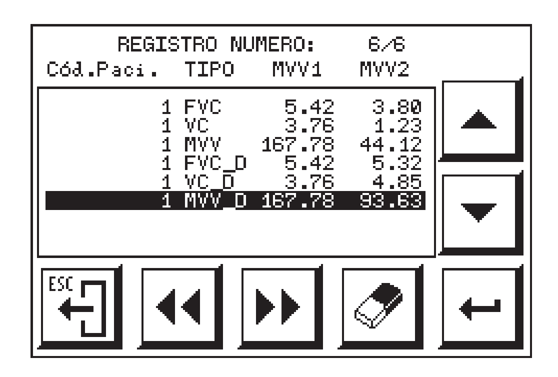
 Explorador de la base de datos

 Informe resumido

 Borrar base de datos

EXPLORACIÓN BASE DE DATOS

Seleccione la opción para visualizar las pruebas guardadas en la base de datos.



 Vuelve a la pantalla anterior

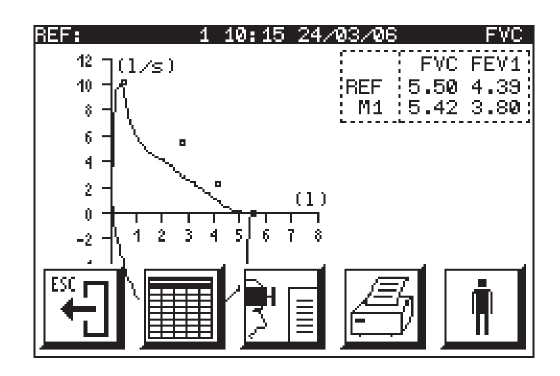
y Retroceso/avance rápido a través de los registros
El valor del desplazamiento se configura en el menú de Personalización.

Borra la prueba seleccionada

Presenta la prueba seleccionada

y Desplazamiento por las distintas pruebas

Seleccione una prueba y pulse . Se accede a la siguiente pantalla:




Vuelve a la pantalla anterior


Presenta los datos de la prueba


Presenta el diagnóstico de la prueba

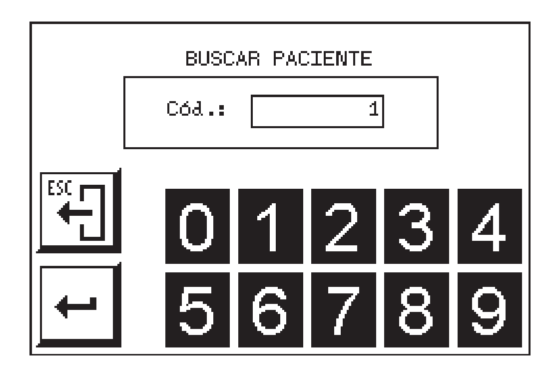

Imprime la prueba

- Pulsando sobre los ejes se cambia de gráfico (Flujo/Volumen o Volumen/Tiempo)

- Pulsando en la zona del gráfico desaparecen los botones y se puede ampliar o reducir el mismo.

BÚSQUEDA PACIENTE

Seleccione la opción  para buscar un paciente en la base de datos.
Aparece la siguiente pantalla:



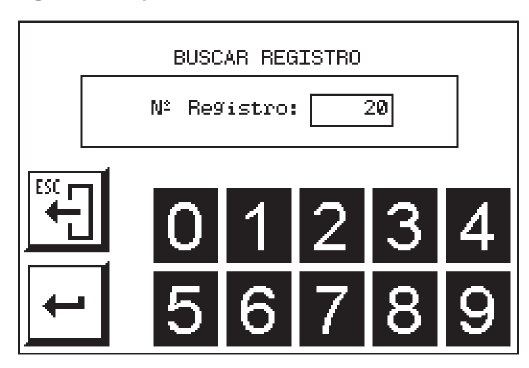
Introduzca el código del paciente y pulse .

Si el paciente existe, se accede a la pantalla del explorador de la base de datos. En caso contrario, aparece el mensaje de aviso: «CÓDIGO PACIENTE NO ENCONTRADO».

BÚSQUEDA REGISTRO

Seleccione la opción  para buscar un registro en la base de datos.

Aparece la siguiente pantalla:



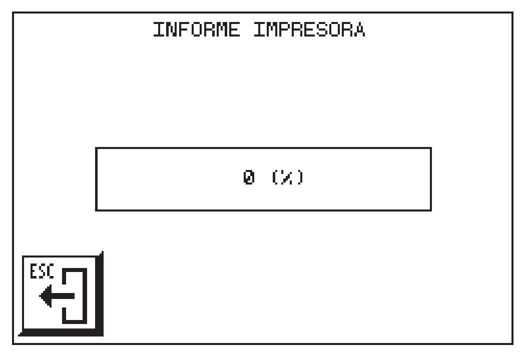
Introduzca el número de registro y pulse  .

Si el registro existe, se accede a la pantalla del explorador de la base de datos. En caso contrario, aparece el mensaje de aviso: «ID. REGISTRO NO ENCONTRADO».

INFORME RESUMIDO

Seleccione la opción  para imprimir un informe con la relación de pruebas guardadas en la base de datos.

Aparecerá la siguiente pantalla indicando el proceso de impresión:



BORRAR BASE DE DATOS

Seleccione la opción  para borrar la base de datos.

Aparecerá el siguiente mensaje

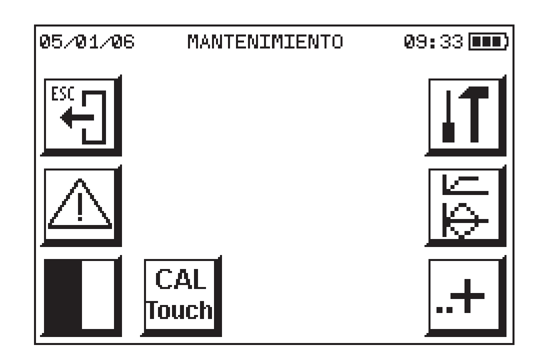


Pulse para aceptar y borrar la base o pulse para retroceder a la pantalla anterior sin borrar la base.

3.11 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

El equipo dispone de un programa de mantenimiento que le permite ajustar y/o verificar el funcionamiento de ciertas opciones.

- A partir de la pantalla del **Menú Principal**, pulse la tecla 



 Activa los avisos de calibración y/o mantenimiento

 Ajusta el contraste de la pantalla



Calibración del Touch Pannel

 Auto-chequeo del equipo

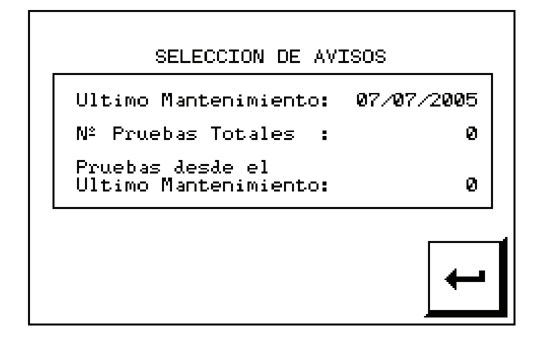
 Chequeo con curvas patrón pregrabadas

 Configuración del equipo

AVISOS

Seleccione la opción  .

Aparecerá la siguiente pantalla con la información del último mantenimiento, de las pruebas efectuadas y de las pruebas efectuadas desde el último mantenimiento.



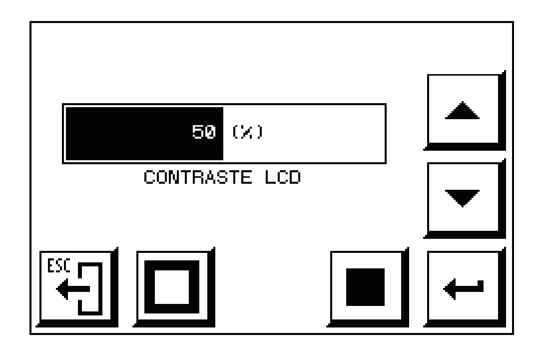
Pulse ↵.



Esta pantalla permite definir los períodos en días entre calibraciones o entre mantenimientos preventivos del equipo.
Si se superan los días especificados sin calibrar o efectuar el mantenimiento, el equipo avisa presentando un rótulo, cada vez que se pone en marcha. Si se introducen 0 días, no avisará nunca.

CONTRASTE DEL LCD

Seleccione la opción  para configurar el contraste de la pantalla.



Volver a la pantalla anterior

Fondo negro/contenido blanco

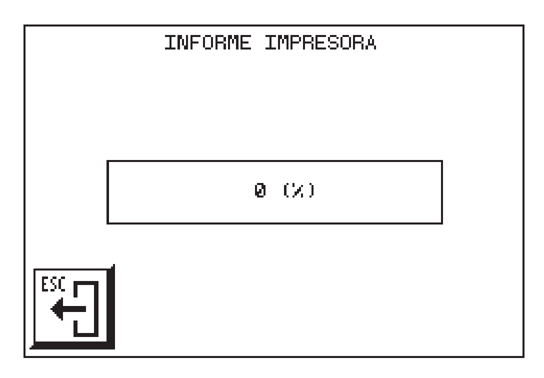
Fondo blanco/contenido negro

Validar elección

y Aumentar/reducir el contraste

CHEQUEO DEL EQUIPO

Seleccione la opción  para chequear diferentes partes del equipo.





Vuelve a la pantalla anterior



Datos del distribuidor



Módulo pulsioximetría



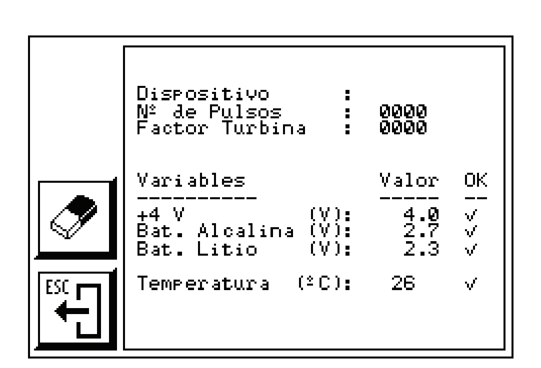
Chequeo de la impresora externa seleccionada. Imprimirá el logotipo SIBELMED, las líneas de cabecera y 10 líneas de caracteres.

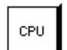


Comprobar que el encendido y apagado automático funcionan correctamente. Al seleccionar esta opción, el equipo se apaga y se enciende automáticamente   al cabo de 5 segundos.

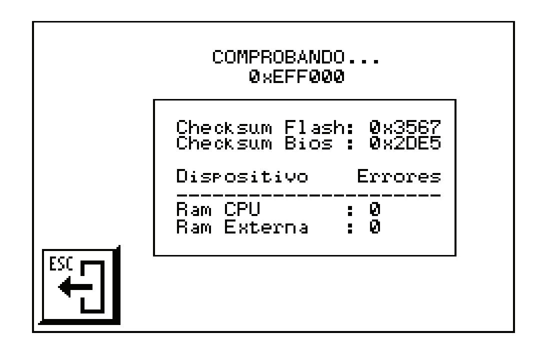


Visualizar los valores de diferentes variables (Nº pulsos, Fct.Turbina, B.Alk, B.Li, …). Se indica si el valor leído es o no correcto.





Chequeo de la CPU.
Calcula el Checksum del programa en Flash y el Checksum del programa en Bios . Se informará también si existen errores en la memoria RAM de La CPU y en la RAM externa.

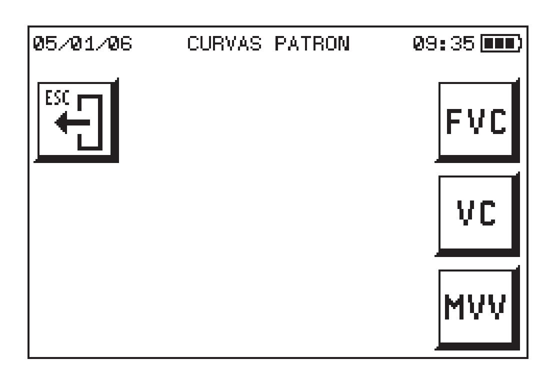


LCD Realiza un test del LCD. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

TP Touch Panel (Pantalla Táctil)

CURVAS PATRÓN

Seleccione la opción para verificar el funcionamiento del equipo mediante algunas curvas pregrabadas.

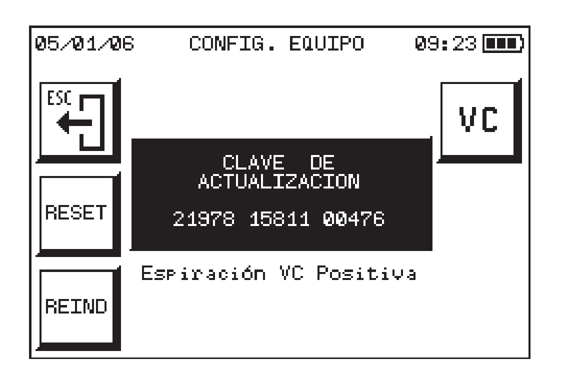


Seleccione el tipo de curva y siga las instrucciones de la pantalla,

que son similares a los procedimientos de FVC, VC y MVV. Con estas curvas podrá manipular el equipo como si se tratase de curvas reales de pacientes con ligeras excepciones.

CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

Seleccione la opción  para configurar diferentes opciones del equipo.





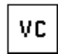
Vuelve a la pantalla anterior



Reinicia todas las variables del equipo



Reindexa la base de datos



Cambia de VC positiva a VC negativa, y a la inversa

- También aparece una **clave de actualización** necesaria para poder actualizar el equipo y así obtener una nueva versión de éste en la que se hayan incluido mejoras.

3.12 ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE INTERNO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** contiene dos software's internos:

- **Bios** (programa de control básico del hardware)
- **Flash** (programa con todas las opciones del equipo)

La opción de actualización permite actualizar la versión de la Bios y/o de la Flash sin necesidad de desplazar el equipo a fábrica y sin tener que abrirlo.

ADVERTENCIA
Ambas actualizaciones se realizan a través del puerto serie (RS232)

ACTUALIZACIÓN DE LA BIOS

El proceso de actualización del programa en BIOS es el siguiente:

1 Ejecute el **Software de Espirometría W20s** y acceda a la opción Configuración – Test de Hardware.
Realice un test de comunicaciones para comprobar que las conexiones son correctas.

2 Apague el equipo.

3 Con el **DATOSPIR MICRO** apagado, quite la tapa posterior, desconecte el módulo bluetooth (si lo hay) y coloque los dos switch en posición ON.

AVISO
Es recomendable que esta operación sea realizada por un técnico o especialista.

4 Gire el equipo y manténgalo sobre la mesa con la pantalla visible.

5 Pulse durante 1 segundo la tecla On-Off y suéltela. No aparecerá nada en la pantalla.

6 Copie el fichero de la Bios (DMBios.tsk) en el directorio **\ FIRMWARE** de la aplicación (W20s).

7 Ejecute el **Software de Espirometría W20s**, acceda a la opción Configuración – Enlaces y compruebe que está seleccionado el DATOSPIR MICRO.

8 Acceda a la opción Configuración – Utilidades – Actualizar Bios.

9 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla y espere a que se finalice el proceso.

10 Una vez finalizado, vuelva a situar en OFF los dos switch de actualización, coloque el módulo Bluetooth (si lo hay) y cierre la tapa.

ACTUALIZACIÓN DE LA FLASH

Se puede actualizar la Flash para tener una nueva versión del programa (en la que se hayan incluido mejoras) o para añadir alguna opción al equipo (opción de dilatación, módulo bluetooth, …).

En este último caso, SIBEL le facilitará una nueva clave de actualización.

En el primer caso, antes de empezar el proceso de actualización debe consultar la clave en el equipo:

Encienda el **DATOSPIR MICRO** y desde el menú principal

seleccione  .

Seleccione y consulte la clave de actualización que

aparece en pantalla.

Apague el **DATOSPIR MICRO**.

El proceso de actualización es el siguiente:

1 Ejecute el **Software de Espirometría W20s** y acceda a la opción Configuración – Test de Hardware.
Realice un test de comunicaciones para comprobar que las conexiones son correctas.

2 Apague el **DATOSPIR MICRO**.

3 Ponga en marcha el **DATOSPIR MICRO** al mismo tiempo que mantiene pulsada la zona superior derecha de la pantalla. De esta forma se ejecuta el programa en BIOS que permitirá la actualización de la FLASH.

4 A continuación se pide la **clave de entrada** a la BIOS (Pulse 3 y después 4) para evitar que cualquier usuario pueda acceder por equivocación.

5 Copie el nuevo fichero proporcionado por SIBEL con la

actualización (DMFlash.tsk) en el directorio **\FIRMWARE** de la aplicación (W20s).

6 Ejecute el **Software de Espirometría W20s** y acceda a la opción Configuración – Enlaces y compruebe que está seleccionado el **DATOSPIR MICRO**.

7 Acceda a la opción Configuración – Utilidades – Actualizar Flash (el Software de Espirometría W20s en modo demo proporcionado al adquirir el equipo es suficiente).
Se le abrirá un cuadro de diálogo donde debe introducir la **clave de actualización** (la consultada anteriormente si se trata de una actualización de versión o la proporcionada por SIBEL si se trata de una actualización de opciones).

8 Empezará la transmisión del nuevo programa. El proceso puede tardar unos 10 minutos, en función del ordenador.

9 Apague el **DATOSPIR MICRO**.

3.13 FUNCIONAMIENTO EN MODO DOMICILIARIO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** es muy útil para el seguimiento y control de pacientes asmáticos u otros a criterio del especialista ya sea en el domicilio del paciente o en el propio hospital.
En esta opción, el espirómetro se convierte en un equipo muy sencillo de manejo para el paciente ya que la secuencia de instrucciones en la pantalla le guían en la realización de las maniobras espirométricas. A su vez, guarda en memoria de forma automática las mejores maniobras realizadas en las diferentes pruebas. Esto permite al especialista analizarlas posteriormente y efectuar el diagnóstico correspondiente.
También es posible transferirlas desde la Base de Datos del equipo a la Base de Datos del ordenador para poder trabajar con ellas mediante el **Software de Espirometría W20s**.

Para una mejor compresión de este modo de funcionamiento se pueden diferenciar tres etapas:

1 Configuración del espirómetro
2 Adquisición de pruebas espirométricas
3 Visualización de la información almacenada

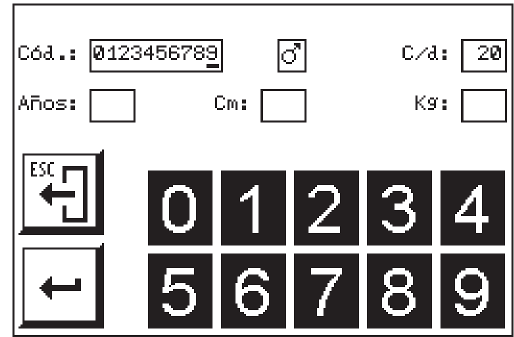
CONFIGURACIÓN

El especialista debe configurar el espirómetro en modo **DOMICILIARIO**, así como dar las instrucciones necesarias al paciente. El proceso a seguir es el que se describe a continuación:

Desde la pantalla principal, pulsar  y a continuación pulsar .

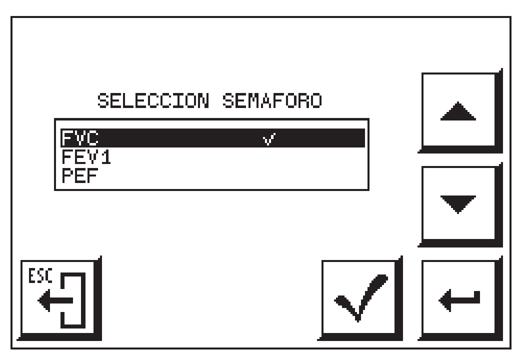
La personalización del modo domiciliario está compuesta por la personalización de los datos del paciente y por la personalización de los datos de la prueba.

Pulsar  e introducir los datos del paciente.



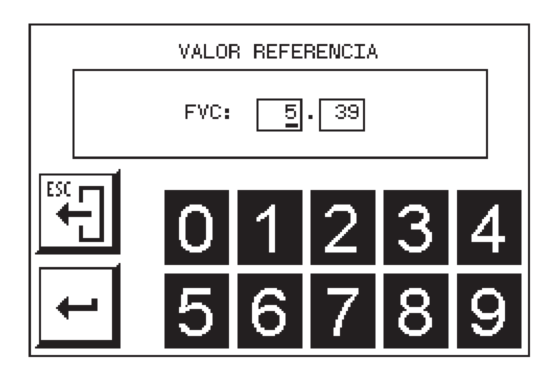
Cód: xxxxxxxxxx	Entre 0 y 9999999999
♂ / ♀ (Sexo):	Entre hombre y mujer
C/d: xxx	Entre 0 y 100 cigarrillos/día
Años: xx	Entre 4 y 100 años
Cm: xx	Entre 50 y 230 cm
Kg: xx	Entre 15 y 200 Kg

Pulsar  para configurar el semáforo y las alarmas.



Seleccionar el parámetro de referencia de las maniobras y pulsar ↵

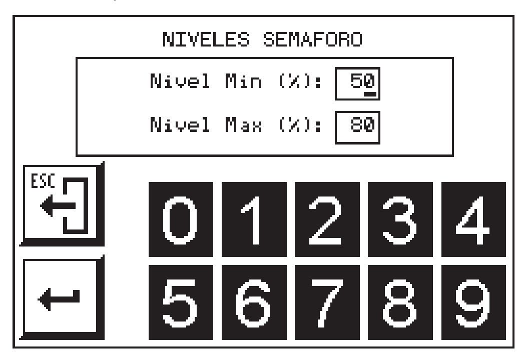
A continuación se presenta el valor de **REFERENCIA** según la edad, peso, etc. del paciente y las tablas que estén habilitadas en el programa de Personalización. Este valor puede ser modificado por el especialista para aquellos pacientes que tengan, en condiciones de asma controlada, una desviación significativa respecto al estándar de referencia. El valor que se programe equivaldrá al **100%** en el control posterior. Seleccionar el valor, si es necesario.



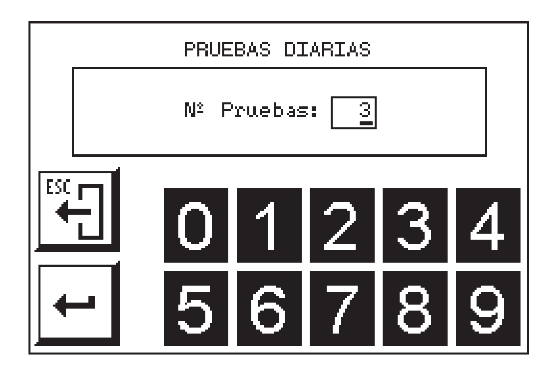
Conviene definir los niveles en porcentaje respecto al valor seleccionado anteriormente entre los distintos indicadores del semáforo. Los niveles estándares son:

ZonaVERDE	**entre 100% y 80%**	**Normal**
Zona AMARILLA	**entre 80% y 50%**	**Precaución**
ZonaROJA	**entre 50% y 0%**	**Alerta**

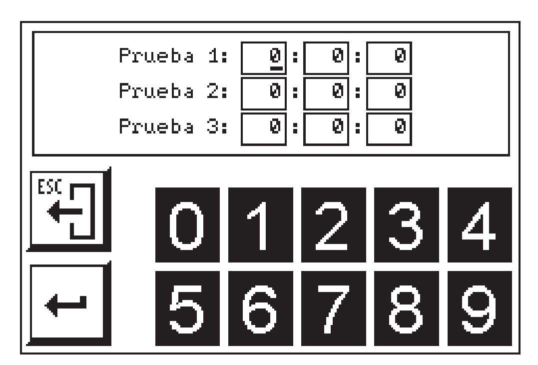
Seleccionar el nivel, si es necesario.



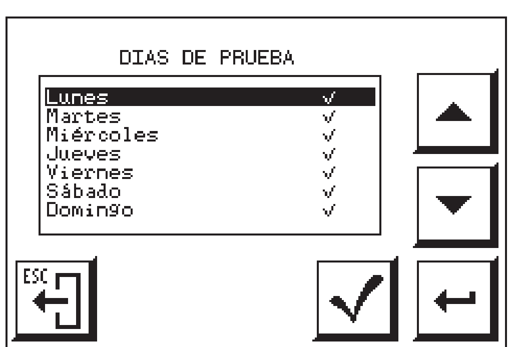
Las alarmas son de recordatorio al paciente ya que la prueba se puede realizar en cualquier momento, aunque sea distinto al programado, quedando registrada la hora de la misma.



Programar las alarmas para realizar cada una de las pruebas.



Seleccionar los días de la semana en los que se deberán realizar las pruebas.



En este momento queda configurado el modo domiciliario, de manera que para activarlo solo se debe pulsar en la pantalla principal y apagar el equipo.

ADQUISICIÓN DE PRUEBAS ESPIROMÉTRICAS

Una vez el equipo ha sido configurado por el especialista, puede iniciarse el proceso de adquisición de pruebas.

La capacidad de almacenamiento es de 150 o 1000 pruebas según la base de datos (‘L’ o ‘H’).

El especialista explicará al paciente en qué consiste la prueba, especialmente el proceso de la maniobra de espiración forzada, así como la secuencia de funcionamiento del equipo y los momentos en que debe de efectuarse las pruebas.

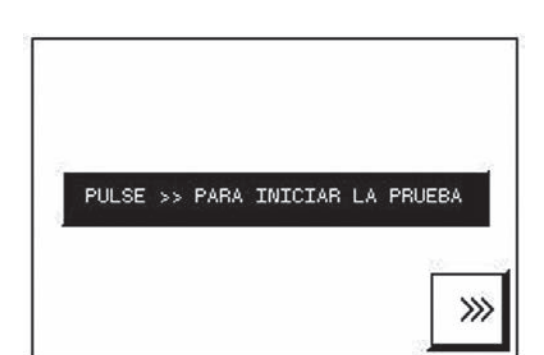
La secuencia de funcionamiento es la siguiente:

Si el **arranque** es **manual** (el paciente pone en marcha el equipo):

1 Aparece la pantalla de inicio con el modelo, la versión del programa y de la bios, la fecha y la hora.

Si el **arranque** es **automático** (porque es la hora programada en Alarmas):

1 Se pone en marcha el equipo y aparece la pantalla de inicio con el modelo, la versión del programa y de la bios, la fecha y la hora.
A continuación, aparece la pantalla

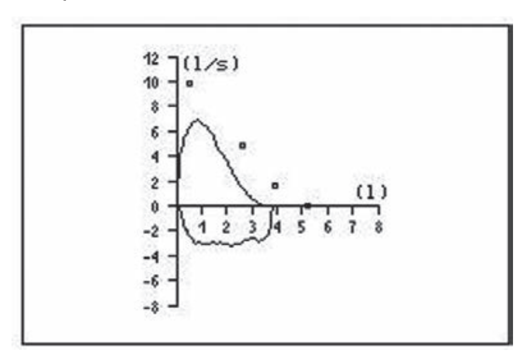


y el equipo emite un sonido «beep» cada 10 segundos.

Si durante **2 minutos** no se pulsa el equipo se apaga.

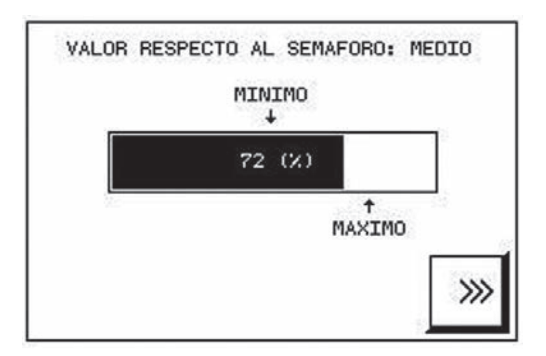
Pulse la tecla .

2 Aparece la pantalla



El paciente puede iniciar la maniobra tras la aparición de la flecha (tiene **30 segundos**).

3 El paciente tiene que efectuar tres maniobras espiratorias y le aparecerá la siguiente pantalla:



Indica el valor de la maniobra respecto al semáforo (bajo, medio o bueno).

El equipo guarda en memoria de forma automática la mejor maniobra, según el siguiente criterio:

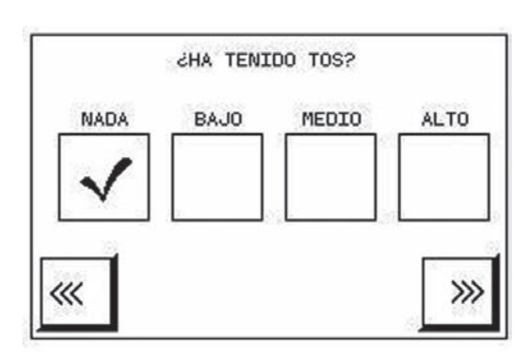
- Se considera mejor la que tenga mayor suma de FVC + FEV1.
- Se considera mejor la de mayor FVC.
- Se considera mejor la de mayor FEV1.
- Las curvas con avisos (FP, EX) se consideran peores.

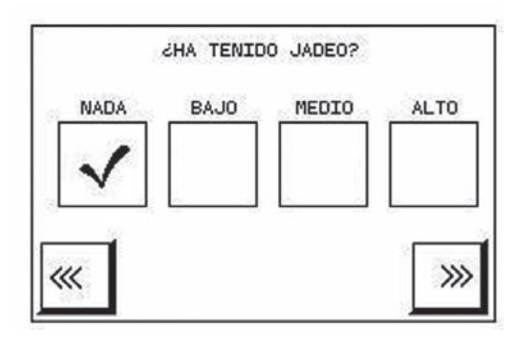
4 Como orientación en el control y diagnóstico posterior, el paciente puede anotar, si es el caso, uno o varios de los distintos síntomas que tenga durante la realización de la prueba (TOS, JADEO, DIFICULTAD RESPIRATORIA o MUCOSIDAD).

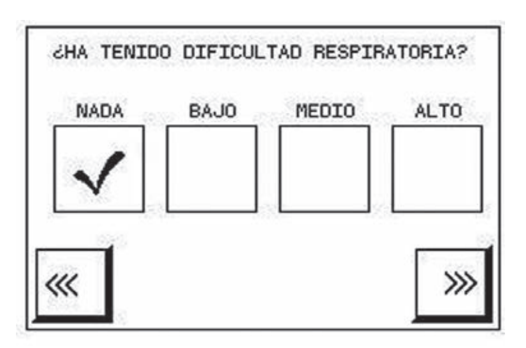
En cada síntoma se puede elegir la severidad entre los siguientes valores:

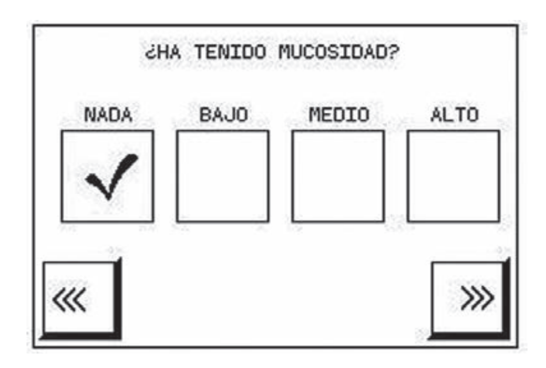
- NADA (No hay síntoma)
- BAJO
- MEDIO
- ALTO

Para ello pulse »» para avanzar a la pantalla siguiente o «« para retroceder a la anterior:









Al pulsar »» aparece la siguiente pantalla indicando que la prueba ha sido guardada en la base de datos:



NOTA IMPORTANTE

Para pasar del MODO DOMICILIARIO al MODO CLÍNICO, actúe de la siguiente forma:

Pare el equipo con la tecla  **.**

Mantenga pulsada la parte inferior derecha de la pantalla

y póngalo en marcha de nuevo pulsando  **.**

Al cabo de unos segundos aparecerá el siguiente aviso por pantalla: «SUELTE LAS TECLAS». En ese momento deje de pulsar la parte inferior derecha de la pantalla.

El espirómetro ya se encuentra en modo CLÍNICO.

VISUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN ALMACENADA

La información almacenada se puede visualizar desde el mismo espirómetro **DATOSPIR MICRO** o desde el PC mediante el **Software de Espirometría W20s**.
En ambos casos se pueden realizar las opciones comentadas anteriormente (consulta de parámetros, impresión de un informe,...).



4. SISTEMA DE COMUNICACIONES

Una de las grandes cualidades del **DATOSPIR MICRO** es su Sistema de Comunicaciones con otros medios que le permite:

Transferir Datos de Chequeo del Equipo
Actualizar los Softwares internos
Transferir las Pruebas de pacientes a un PC
Exportar Pruebas de pacientes a otros Sistemas de Gestión

Las comunicaciones se pueden realizar, mediante el software correspondiente, a través de tres canales distintos:

- Serie RS232C (estándar)
- USB (estándar)
- Bluetooth (opcional)

Para la instalación de los módulos de USB y Bluetooth consultar el **Manual de Uso del Software de Espirometría W20s**.

4.1 TRANSFERENCIA DE DATOS DE CHEQUEO DEL EQUIPO Y DE LA BASE DE DATOS

El **DATOSPIR MICRO** dispone de un programa que auto-chequea el funcionamiento de ciertas partes del equipo, presentando la información en pantalla y guardándola en un archivo interno.

La información disponible es:
Chequeo del Hardware
Chequeo del Software
Personalización del equipo
Registro de Calibraciones
Prueba de FVC con curva patrón

Si se detecta algún problema que el usuario no puede solucionar, la primera alternativa es remitir la información del auto-chequeo al Servicio Postventa de **SIBEL S.A.** o de su distribuidor quien analizará y evaluará la causa del problema y le dará o propondrá la solución adecuada.

Para la transferencia de esta información se requiere el **Software de Espirometría W20s** (en modo demo o activado) . El programa en modo demo se adjunta de forma estándar con el equipo.

El proceso a seguir es el siguiente:

1 Ponga el **DATOSPIR MICRO** en marcha y a partir de la pantalla Principal, seleccione Mantenimiento.

Acceda a la opción Chequeo del Equipo y ejecute todas las subopciones que tiene siguiendo las indicaciones de la pantalla.

2 Interconecte el equipo y el PC vía puerto serie, USB o Bluetooth.

3 Ejecute el **Software de Espirometría W20s** previamente instalado, asegúrese que tiene seleccionado el DATOSPIR MICRO en Configuración - Enlaces y acceda a la opción Configuración – Utilidades - Descargar Datos.

La información que se ha transferido queda almacenada dentro del directorio DATOS de la aplicación, en los archivos:

STATUS.CSV Contiene los errores detectados
CALIBRA.CSV Contiene los datos de calibración
CONFIG.CSV Contiene la personalización del equipo
PRUEBAS.CSV Contiene las pruebas de la base de datos
GRAFxx.CSV Contiene las gráficas en modo Flujo/Tiempo

Los ficheros de la transferencia anterior se renombran con la extensión **.OLD**

4 Si desea visualizar la información de alguno de los archivos, cárguelos con el programa EXCEL de MICROSOFT.

5 Cargue los archivos en su programa habitual de correo electrónico y transfiéralo al **SERVICIO POSTVENTA DE SIBEL S.A. o de su Distribuidor** quien lo analizará y se pondrá en contacto con usted para solucionar la disconformidad presentada.

Si no dispone de correo electrónico, puede imprimir los datos y transferirlos a través del FAX.

4.2 GESTIÓN DE LAS PRUEBAS DE PACIENTES EN EL PC

Si desea visualizar, imprimir, gestionar y/o almacenar las pruebas en el PC es necesario disponer del **Software de Espirometría W20s**.

El proceso a seguir es el siguiente:

1 Almacene en la Base de Datos Interna del equipo las pruebas que desee.

2 Instale el **Software de Espirometría W20s**, tal como se detalla en el **Manual de Uso** del mismo.

3 Cargue desde el PC los datos de la Base mediante la opción **BATCH** del Software W20s.

4 La pantalla presenta un listado con las pruebas que se han transferido y se seleccionan las que se desean importar a la **Base de Datos del PC** seleccionada en la opción de Configuración del Software W20s.

5 A partir de este momento puede seleccionar, visualizar o imprimir cualquiera de las pruebas importadas o transferidas al PC.

4.3 EXPORTACIÓN DE PRUEBAS A OTROS SISTEMAS

El espirómetro DATOSPIR MICRO tiene la posibilidad de exportar las pruebas almacenadas previamente en la **Base de Datos Interna** a otros sistemas de gestión propios de cada centro sanitario.

El equipo presenta la información en **modo delimitado por comillas**, que la hace compatible con múltiples sistemas.

La información está disponible en los siguientes archivos:

PRUEBAS.TXT Contiene las pruebas de la base de datos
PATIENTS.TXT Contiene los pacientes de la base de datos
GRAFxx.TXT Contiene las gráficas en modo Flujo/Tiempo

El archivo de gráficas, como se indica, contiene las gráficas de cada prueba en modo **Flujo/Tiempo**. Si en el nuevo sistema de gestión se quiere presentar las gráficas en modo **Volumen/Tiempo** o **Flujo/Volumen** se han de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Con el transductor tipo turbina la señal de Flujo está muestreada a 50Hz.

- En el gráfico Volumen/Tiempo la relación de los ejes debe ajustarse a 1 litro = 2 segundos.

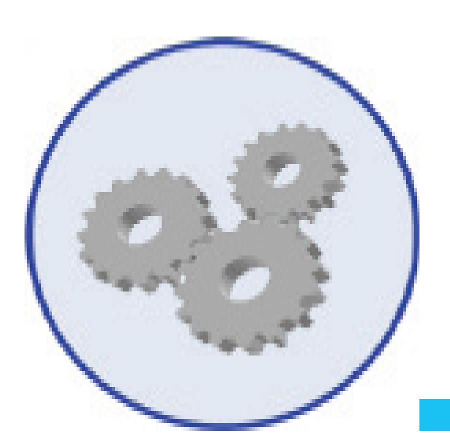
- En el gráfico Flujo/Volumen la relación de los ejes debe ajustarse a 2 l/s = 1 l

Ante cualquier duda o consulta contacte con el **Servicio Técnico**

de SIBEL S.A. o de su distribuidor quienes le ampliarán la información que usted requiera.

4.4 SOFTWARE ESPIROMETRÍA W20s PARA PC

Para la información relacionada con el **Software de Espirometría W20s**, ver el **Manual de Uso** del mismo.



5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones que se detallan a continuación serán de aplicación en cada caso según el modelo que se disponga, tal como se detalla en el apartado **1.3 MODELOS DEL ESPIRÓMETRO**.

5.1 TIPOS DE PRUEBAS, FUNCIONES Y PARÁMETROS

CAPACIDAD VITAL FORZADA FVC

Parámetros:

• FVC	(l)	Capacidad Vital Forzada
• FEV.5	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 0.5 segundos
• FEV1	(l)	Idem en 1 segundo
• FEV3	(l)	Idem en 3 segundos
• FEV.5/FVC	(%)	Relación
• FEV1/FVC	(%)	Relación
• FEV3/FVC	(%)	Relación
• FEV1/VC	(%)	Relación
• PEF	(l/s)	Ápice de Flujo
• FEF25%(*)	(l/s)	Flujo Espiratorio máximo cuando queda en el pulmón el 75% de la FVC
• FEF50%(*)	(l/s)	Idem, al 50% de la FVC
• FEF75%(*)	(l/s)	Idem, al 25% de la FVC
• FEF25-75%	(l/s)	Flujo mesoespiratorio forzado
• FEF75-85%	(l/s)	Flujo medio entre el 75-85% de la FVC
• FET25-75	(s)	Tiempo transcurrido entre el 25-75% de la FVC
• FET100	(s)	Tiempo Espiratorio Forzado
• FEF50/FIF50(*)	(-)	Relación
• FEV1/FEV.5	(-)	Relación
• FEV1/PEF	(-)	Relación

• FIF50%(*)	(l/s)	Flujo Inspiratorio Máximo cuando ha sido inspirado el 50% de la FVC
• FIVC	(l)	Capacidad Vital Inspiratoria Forzada
• FIV1	(l)	Volumen Inspiratorio Forzado en 1 segundo
• FIV1/FIVC	(%)	Relación
• FEV1/FIV1	(%)	Relación
• PIF	(l/s)	Ápice de Flujo Inspiratorio
• MTT	(s)	Tiempo Medio de Tránsito
• PEF/PIF	(-)	Relación
• Vext	(%)	Volumen extrapolado respecto a la FVC
• MVVInd	(l/min)	Máxima Ventilación Voluntaria indirecta (30 x FEV1)
• FEV6	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 6 segundos
• FEV1/FEV6	(%)	Relación
• Índice EPOC		Parámetro que depende del número de cigarrillos dia que se fuma, de la edad y del FEV1. Indica el riesgo de EPOC.
• Edad del Pulmón		Parámetro que depende de la talla y del FEV1. Indica la edad equivalente del pulmón.

(*) Según nueva normativa ERS-ATS, se substituyen los parámetros MEF25 por FEF75, MEF50 por FEF50 y MEF75 por FEF25.

Diagnóstico basado en:

- Cuadrante de Miller
- Snider, Kory & Lyons

Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia

Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estándares

Datos de identificación del paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Gráficos en modo FLUJO/VOLUMEN y VOLUMEN/TIEMPO

Avisos de concordancia de las maniobras con los criterios ATS/ERS

Almacenamiento de cinco maniobras de una misma prueba

Indicación acústica y gráfica del inicio y final de cada maniobra

CAPACIDAD VITAL LENTA

Parámetros:

- VC (l) Capacidad Vital lenta
- TV (l) Volumen corriente
- ERV (l) Volumen de Reserva Espiratorio
- IRV (l) Volumen de Reserva Inspiratorio
- IC (l) Capacidad Inspiratoria
- Ti (s) Tiempo inspiratorio
- Te (s) Tempo espiratorio
- Tt (s) Tiempo total
- Ti/Tt (-) Relación

Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia

Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estándares

Datos de identificación del paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO

Almacenamiento de cinco maniobras de una misma prueba

VENTILACIÓN VOLUNTARIA MÁXIMA

Parámetros:

- MVV (l/min) Ventilación Voluntaria Máxima
- Br./min (Br/min) Frecuencia respiratoria de la MVV

Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia

Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estándares

Datos de identificación del paciente

Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa

Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO

Almacenamiento de cinco maniobras de una misma prueba

PRUEBA POSTBRONCODILATACIÓN

Mismos parámetros y características que en la FVC

Varios métodos de comparación entre los valores PRE, POST y REF

Superposición de graficas PRE y POST

PULSIOXIMETRÍA SpO_2

El DATOSPIR MICRO permite realizar medidas puntuales o de larga duración con una duración de 8 horas.

Parámetros:

- CT90 % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 90%
- CT80 % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 80%
- CT70 % del tiempo en que la SpO_2 está por debajo del 70%

- IDH-4 Índice de desaturaciones (>= al 4%) por hora
- IDH-3 Índice de desaturaciones (>= al 3%) por hora
- IDH-2 Índice de desaturaciones (>= al 2%) por hora
- SpO_2 Máxima Valor máximo de la Saturación
- SpO_2 Media Valor medio de la Saturación
- SpO_2 Mínima Valor mínimo de la Saturación
- SpO_2 Std Desviación estándar de la Saturación
- BPM Máximo Valor máximo de la frecuencia del pulso
- BPM Medio Valor medio de la frecuencia del pulso
- BPM Mínimo Valor mínimo del pulso
- BPM Std Desviación estándar del pulso
- Tiempo Prueba Tiempo útil de la prueba (no se tienen en cuenta las desconexiones del dedal)

CALIBRACIÓN

Programa de calibración para pruebas dinámicas con jeringa de 1 a 6 litros de volumen.

Registro de las últimas calibraciones

Indicación, si se desea, de aviso de calibración

PROGRAMA DE PERSONALIZACIÓN

Configuración PATRON seleccionable por el usuario
Personalización del idioma, impresora, cabecera del informe, etc.

Personalización de la espirometría

Parámetros de referencia
Parámetros observados
Selección de gráficos
Selección de diagnóstico
Personalización del informe ...

Personalización de la Pulsioximetría

BASE DE DATOS INTERNA

Almacenamiento de pruebas espirométricas y de pulsioximetría.

Dos tipos de base de datos de acuerdo a su capacidad de almacenamiento

RELOJ-CALENDARIO

Hora-Minuto-Segundo

Día-Mes-Año

5.2 SISTEMA DE MEDIDA

TIPO DE TRANSDUCTOR

Transductor tipo Turbina volumétrica bidireccional de tipo axial con sensor de giro optoelectrónico, desmontable para su limpieza y esterilización. La rotación se realiza sobre cojinetes de zafiro para obtener una alta reproducibilidad y duración.

RANGOS Y MEDIDAS

Turbina

- Escala de Medida (BTPS)
  Flujo (l/s) 0 a ± 16
  Volumen (l) 0 a 10

- Resistencia dinámica al flujo
  kPa/l/s < 0,122 a 14 l/s

- Exactitud en las medidas (BTPS)
  Volumen (el que sea mayor) 3% ó 50 ml
  Flujo (el que sea mayor) 5% ó 150 ml/s
  Precisión temporal 0,5%

- Resolución en volumen (ml) < 6

- Frecuencia de muestreo (Hz) 25

- Vida útil de la turbina 600 desinfecciones o 3 años

SpO_2 y Pulso

		SpO_2 (%)	Pulso (BPM)
Rango de Medida		0-100	0-250
Resolución		1	1
Exactitud	70 a 100	+/- 2	+/- 1 o 3% (el mayor)
	< 70	Sin Especificar	

5.3 MICROCONTROLADOR

Microcontrolador del sistema:

- Hitachi H8S2144

Tiempo de acumulación de volumen:
- Cinco curvas FVC de máximo 25 segundos cada una
- Cinco curvas VC de máximo 45 segundos cada una
- Cinco curvas MVV de máximo 15 segundos cada una

Inicio espiración FVC:
- Por el método de extrapolación retrógrada

Final espiración FVC:
- Cuando el volumen acumulado en el último segundo es inferior a 0.025 litros

Selección de pruebas FVC:
- Según el criterio de la suma máxima de FVC+FEV1 o a voluntad del operador

Selección de parámetros:
- FVC y FEV1 los de mayor valor de entre las pruebas almacenadas. Resto de parámetros de la prueba seleccionada, siendo recomendada la de mayor suma.

Teclado:
- Todas las instrucciones, datos, etc. que transmite el operador al microprocesador se realizan por un teclado con teclas de silicona (modelo A) o a través de la pantalla táctil o touch pannel (modelos B y C).

Canal de comunicaciones:
- RS 232C
- USB 2.0
- Bluetooth 2.0.

Impresora:
- Compatible con HP_PCL blanco y negro y color.

5.4 PRESENTACIÓN DE DATOS

Pantalla LCD (Liquid Crystal Display) de 2x16 (modelo A) o pantalla LCD (Liquid Crystal Display) gráfica táctil de alta resolución con matriz de 240 x 160 puntos (modelos B y C)

Mediante impresora externa

Mediante PC con el software correspondiente

5.5 SENSOR DE TEMPERATURA

Sensor interno de temperatura de 0 a 50 ºC ± 2 ºC

5.6 DATOS GENERALES

Humedad relativa:

● Menos del 95% (sin condensación)

Presión barométrica:

● Entre 525 y 800 mmHg (entre 699,9 y 1066,7 hPa) (3000 a -400 metros de altitud aprox.)

Temperatura:

● De almacenamiento entre -5 y 70 °C

● De trabajo entre 5 y 40 °C (ATS recomienda realizar pruebas espirométricas entre 17°C y 40°C).

Alimentación:

• Bateria de 1.5 V (recomendada alcalina) o Bateria 1.2 NiMh (recomendada > 2200mAh).

Potencia:

- Por debajo de 400 mW

Tamaño:

- 153.5 x 80 x 52 mm

Peso:

- 250 g

Vida útil:

- Equipo: 7 años

Turbina:

- Hasta 1400 desinfecciones.

Normas aplicables:

1. **Referentes al Producto**

PRODUCTO ELECTRÓNICO

Directiva Rohs 2011/65/UE (RD 219:2013)
A partir de 22 de Julio de 2014

PRODUCTO SANITARIO

Directiva 93/42/CEE (RD 1591:2009)

SEGURIDAD ELÉCTRICA

- EN 60601-1:2006+AC:2010 Seguridad Equipos médicos. Clase IP (Internally Powered - Internamente alimentado). Uso continuo.

EMC. Compatibilidad electromagnética

- EN 60601-1-2:2007 EMC en equipos médicos (No soporte vital).

Ver **ANEXO 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.**

ESPIROMETRÍA

Normas:

- EN ISO 26782:2009/AC:2009 Equipamiento de anestesia y reanimación respiratoria. Espirómetros para la medición de volúmenes espiratorios forzados durante un intervalo de tiempo en humanos

- EN ISO 23747:2009 Espirómetros para flujo espiratorio de cresta

Estándares:

- SERIES ATS/ERS TASK FORCE:

  No. 1. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, et al. General considerations for lung function testing. Eur Respir J 2005; 26:153161.
  No. 2. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J 2005; 26: 319338.
  No. 3. V. Brusasco, R. Crapo and G. Viegi. Standardisation of the measurement of lung volumen Eur Respir J 2005; 26: 511-522

- Sanchis et al. Normativa para la espirometría forzada. Recomendaciones SEPAR núm. 1. Arch Bronconeumol 1989; 25: 132-142)

PULSIOXIMETRÍA

- EN ISO 9919:2009 Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales Pulsioximetría para uso médico

USABILIDAD Y APTITUD DE USO

- EN 60601-1-6:2010 Requisitos generales para la seguridad. Parte 1-6. Norma colateral: Aptitud de uso

- EN 62366:2008 Aplicación de la ingeniería de la aptitud de uso a los dispositivos médicos

VIBRACIÓN Y TEMPERATURA

- Serie EN 60721:1995 Clasificación de las condiciones ambientales
- Serie EN 60068:1999 Ensayos ambientales

BIOCOMPATIBILIDAD

- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios.

SOFTWARE

- EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos

DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

- EN 1041:2008 y EN 980:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
- EN ISO 15223-1:2012 Símbolos para etiquetado e información proporcionada con los equipo médicos.

MÓDULO BLUETOOTH

- Cumple con la norma 2.0
- Clase II

- Certificado CE y FCC.

2. Referentes al fabricante

CALIDAD

- EN ISO 13485:2012 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- EN ISO 14971:2012 Gestión del riesgo en equipos médicos

RESIDUOS

- RD 208/2005 Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. Trasposición de la directiva RAEE 2002/96/CE

3. A cumplir por parte del usuario:

PROTECCIÓN DE DATOS

- Cumplimiento con LOPD y Directiva 95/46/CE

RESIDUOS

- RD 208/2005 Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. Trasposición de la directiva RAEE 2002/96/CE

5.6.1 SIMBOLOGÍA



NUMERO DE SERIE



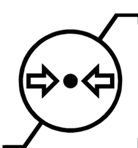
FABRICANTE (Fcha fabricación, nombre, dirección del fabricante)



LIMITACIÓN DE TEMPERATURA



LIMITACIÓN DE HUMEDAD



LIMITACIÓN DE PRESIÓN



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO TIENE ALARMA DE SPO2



LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



PRECAUCIÓN



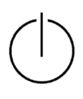
DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS
DE ACUERDO A LA DIRECTIVA RAEE



NO REUTILIZAR



IPX1



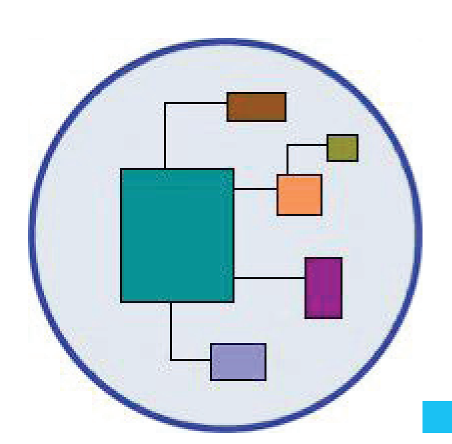
PUESTA EN SERVICIO (STANDBY)



PARTE APLICABLE BF



PARTE APLICABLE B



6. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** es un equipo de adquisición de señales físicas y procesador de la información que proporciona la señal relacionada con la función pulmonar. Para efectuar el procesado es necesario realizar un cambio de la magnitud física a la eléctrica. Las unidades que se encargan de realizar dicho cambio son denominadas transductores. El **DATOSPIR MICRO** dispone de un transductor tipo Turbina.

El transductor de turbina realiza la función de transducción en dos fases: El volumen que se desea medir atraviesa la turbina e imprime un giro del rotor de ésta y que es proporcional a dicho volumen; Este giro del rotor se detecta por la interrupción de un haz de luz infrarrojo cuyo sensor convierte la luz recibida en señal eléctrica de tipo digital.

6.1 TURBINA

La turbina es de tipo axial con dos estatores en forma de hélice y un rotor constituido por una paleta plana rectangular. La forma física de los estatores hace que el flujo de aire que pasa por la turbina adquiera un giro que es el responsable que la paleta gire. El funcionamiento de la turbina se basa en la teoría de la Mecánica de Fluidos y en concreto en la de Turbo máquinas. Aplicado a este caso, el ángulo que gira el rotor es directamente proporcional al volumen de fluido que atraviesa la turbina y la constante de proporcionalidad depende de la forma física de la misma.

6.2 DETECTOR DE GIRO DE LA TURBINA

El detector de giro de la turbina consta de tres parejas de diodo emisor y fototransistor de luz infrarroja (invisible) que convenientemente dispuestos permiten detectar giro del rotor y su sentido. El número de interrupciones del haz equivale a un ángulo acumulado de giros del rotor y por tanto del volumen de aire que ha atravesado la turbina. El fototransistor proporciona una señal eléctrica de tipo digital que representa las interrupciones del haz luminoso y que es directamente adquirida por el microprocesador.

6.3 MICROPROCESADOR

DESCRIPCIÓN FÍSICA

El sistema microprocesador se compone de una serie de dispositivos electrónicos que almacenan, gestionan, reciben y envían informaciones. A grandes rasgos se divide en:

- Programa de control básico del hardware (BIOS) residente en la Flash interna del Microcontrolador (128 KBytes).

- Programa de espirometría y gestión del equipo, y base de datos de pruebas residente en memoria FLASH de 2 MBytes.

- Memoria RAM no volátil de 512 KBytes para almacenamiento de la configuración del equipo, variables de estado y base de datos de calibraciones.

- Unidad Central de Proceso (CPU).

- Controlador de comunicaciones (Serie, USB y Bluetooth) con el exterior.

- Reloj - Calendario - Alarma.

PROGRAMA

El programa de control está desarrollado en lenguaje ensamblador y en lenguaje de alto nivel C, asegurándose con ello una gran rapidez de control de tiempos y una programación estructurada. Está dividido en dos partes, la Bios en Flash interna y la aplicación en Flash externa.

MEMORIA

La capacidad de almacenamiento de datos temporales, de la configuración personalizada del equipo y de la base de datos de calibraciones es de 512 KB en RAM no volátil. La base de datos

de pruebas tiene una capacidad máxima de 1 MByte.

CPU

Este dispositivo gestiona y ejecuta el proceso que está codificado en las instrucciones que forman el programa. Se utiliza como CPU el microcontrolador H8S2144 de Renesas.

CONTROLADORES

Se encargan de la transferencia de información entre la CPU y el resto de dispositivos como el teclado, la pantalla y la impresora. Están integrados en el circuito integrado del microcontrolador a excepción de la interfase del canal de comunicaciones serie RS-232 y del controlador de pantalla.

DESCRIPCIÓN CUALITATIVA

El programa de control es el encargado de que el tratamiento de las señales de las espirometrías cumpla las normas aplicables, atendiendo especialmente a los cálculos de:

- Identificación del inicio de la espiración
El inicio de la prueba se determina por el rebosamiento de un nivel mínimo de flujo, aproximadamente 100ml/s aunque de todos modos no se desechan los valores inmediatamente anteriores.

- Extrapolación retrógrada
La determinación del inicio de la maniobra de FVC se efectúa mediante la extrapolación retrógrada según los criterios A.T.S.

- Identificación del final de la inspiración
La finalización de la maniobra de FVC se lleva a cabo según el criterio de la A.T.S., es decir, cuando el volumen acumulado en el último segundo es inferior a 30ml.

- Programa de calibración

Turbina

El posible envejecimiento o la suciedad acumulada del transductor de turbina puede hacer que la medición sea imprecisa. Para comprobar que la turbina mide correctamente, el sistema incluye un sencillo procedimiento de comprobación basado en medir el volumen conocido de una jeringa de calibración.

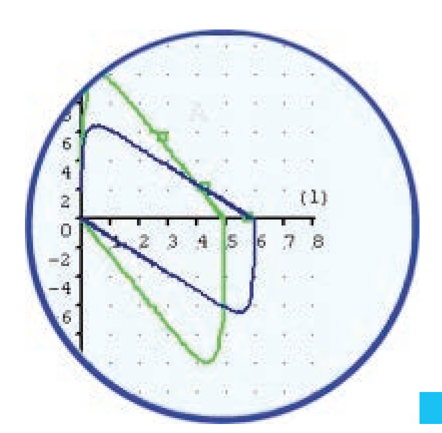
6.4 PULSIOXÍMETRO

El DATOSPIR MICRO incorpora un módulo electrónico dedicado exclusivamente a tomar las muestras de Saturación de Oxígeno y de Pulso Cardíaco.

Este módulo se alimenta de la placa principal, y se comunica con ella a través de un puerto serie específico.

El principio de medida de la pulsioximetría se basa en la diferente absorción de ciertas longitudes de onda de luz (roja y infrarroja) por las arterias, dependiendo de la cantidad de Hemoglobina que transportan los glóbulos rojos.

Las longitudes de onda utilizadas son de 660 nm la roja, y 910 nm la infrarroja.



7. TÉCNICA DE LA ESPIROMETRÍA

7.1 PROCEDIMIENTO

Lo siguiente es un extracto de la “**NORMATIVA PARA LA ESPIROMETRÍA FORZADA”. Recomendaciones SEPAR, Nº 1**.

“La espirometría forzada será realizada por el paciente sentado erecto, con la nariz ocluida por pinzas. El técnico apoyará su mano en el hombro del paciente para evitar su inclinación hacia adelante durante la espiración. La boquilla será indeformable para evitar artefactos debidos a la reducción de su luz por mordedura durante la espiración forzada. Las boquillas blandas deberán acortarse para aumentar su consistencia. La espirometría supondrá siempre un mínimo de tres maniobras de espiración forzada, y un máximo de ocho cuando no sean juzgadas adecuadas. Sobrepasar este máximo supone el inútil cansancio del paciente y la pérdida de tiempo por parte del técnico.”

“Para la valoración de la espirometría efectuada en decúbito deberá recordarse que, en estas condiciones, los datos obtenidos son inferiores en un 10 %, aproximadamente, a los obtenidos con el paciente sentado. En los pacientes con patología diafragmática o neuromuscular la diferencia entre las dos posiciones puede llegar a ser del 40-60%, lo que convierte la observación en un dato útil para valorar la repercusión de esta patología.”

“Cuando se trabaje con neumotacómetro, la maniobra podrá reducirse exclusivamente a la espiración máxima desde la posición de inspiración máxima. La corrección de una maniobra se juzgará tanto por la forma de su inicio como por la de su curso y finalización, observando al paciente y el trazado de la gráfica. El inicio deberá producir una deflexión neta, brusca, el curso dibujará una curva de concavidad hacia arriba siempre suave sin rectificaciones, y la finalización deberá ser asintótica y no perpendicular o brusca (Volumen/Tiempo). La medición del volumen espirado durante una maniobra forzada se influye por la selección de su punto de comienzo; ello exige elegir un criterio de inicio de maniobra y mantenerlo consistentemente. La denominada extrapolación retrógrada es el método más consistente y aceptado por laboratorios europeos y americanos, y es el de elección a menos que otros métodos se demuestren

similares o de resultados equivalentes. El volumen extrapolado por este método debe ser inferior al 5% de la capacidad vital o a 150 ml, sin sobrepasar ninguno de los dos criterios.”

“Para lograr una buena espirometría el técnico vigilará de manera especial que el esfuerzo del paciente haya sido máximo, que el comienzo haya sido bueno y que no se haya producido tos ni maniobra de Valsalva por cierre de glotis. Particular atención hay que poner en evitar una finalización excesivamente temprana de la espiración, lo que se detectaría en el extremo de la curva que alcanzaría demasiado perpendicular la línea horizontal de base. En ocasiones, el paciente de manera inadvertida obstruye parcialmente la boquilla con la lengua o la dentadura postiza. Como criterio indispensable las dos mejores espiraciones de las tres mejores curvas aceptables no deben variar entre sí más de 200 ml de la FVC o de la FEV1. El mejor esfuerzo no puede determinarse únicamente por inspección simple de la curva espirométrica; deben comprobarse las mediciones para determinar los valores máximos. La selección independiente de la FVC y FEV1 es causa, en ocasiones, de una mayor variabilidad, pues entran en juego factores como el aprendizaje, la fatiga o el broncoespasmo inducido por la espiración. No es necesario desechar el mejor FEV1 cuando la maniobra de la que procede se ha terminado prematuramente. Por contra, el FEF25-75% se influye por la capacidad vital de la curva que se ha elegido. Pueden producirse valores falsamente altos si se ha seleccionado de una maniobra con una capacidad vital cercenada y menor que la real del individuo. En apariencia, el criterio más práctico es elegir para su cálculo la maniobra que contenga la FVC y el FEV1 cuya suma sea la máxima de entre las tres elegidas.”

7.2 CALIBRACIONES

“Además de los procedimientos de calibración incorporados al aparato por el constructor para la comprobación rápida del funcionamiento de los circuitos y mecanismos básicos del neumotacómetro, el aparato debe poder comprobarse mediante la aplicación de señales externas al mismo. Estas señales deben

parecerse al máximo, tanto en la magnitud de flujos como de volúmenes y tiempos, a la propia señal biológica para la cual los instrumentos están diseñados, es decir, la espiración forzada. Esto no siempre es posible pero, cuanto menos, debe reproducirse alguno de los elementos de la señal biológica, el volumen o el flujo, conjuntamente o por separado. En este sentido, las jeringas de varios litros de capacidad proporcionan una señal adecuada y los generadores de flujo sirven para valorar la precisión y errores en la medición del flujo. Entre los aparatos de calibración más adecuados está el denominado descompresor explosivo, que consiste en una cámara de 4 ó 5 litros presurizada a una atmósfera, provista de apertura súbita para la expulsión brusca de un volumen idéntico al de la cámara. Se consigue así simular la espiración forzada de una persona y, resistencias adecuadas con diferentes grados de obstrucción colocadas en el tubo de salida, la señal se asemeja a la de un paciente con ligera, moderada o severa obstrucción al flujo aéreo. Así pues, examina tanto la medición de volumen como la de flujo. Si no puede lograrse, deberá recurrirse a la comprobación del funcionamiento del aparato por medio del uso de «individuos control». Es decir, personas próximas al laboratorio y cuya cooperación sea asequible, que realicen una espirometría correctamente, con facilidad y escasa variabilidad (tabla I), de forma que periódicamente puedan reproducir su espirometría y compararla a los datos anteriores. Así puede detectarse errores que necesariamente habrán de ser importantes en su magnitud, ya que la propia variabilidad de la espirometría impide la detección de pequeñas diferencias en la medición de volumen y flujo (ver tabla I).”

“En condiciones normales de trabajo la calibración por medio de la señal de volumen proporcionada por una jeringa manual se realizará diariamente. La señal proporcionada por la jeringa deberá producirse con impulsos diferentes para verificar si la lectura del flujo mantiene una respuesta rectilínea, ya que el aparato deberá integrar la señal siempre en un mismo volumen -el proporcionado por la señal de la jeringa- sea cual sea la brusquedad de la maniobra de inyección, mientras no se sobrepase el límite superior del rango de flujos medido con exactitud (proximidad al valor real) por el instrumento en cuestión. La calibración con señal dinámica proporcionada por el descompresor explosivo, o la medición de la

espirometría en individuos control, mencionada anteriormente, puede realizarse con bastante menor frecuencia. Es recomendable efectuarla quincenalmente con el descompresor para el caso de los neumotacómetros. Puesto que realizar espirometrías con individuos control es más complicado y menos accesible, no es procedimiento que pueda emplearse con una frecuencia mayor de la mensual o en el momento que se sospeche mal funcionamiento del aparato."

"Tabla I.» Variabilidad de la espirometría en el sano

Coeficiente de variación (%)		
Variables	Edad: 6-20 años*	20-70 años**
FVC	1.9	2.2
FEV1	2.2	2.2
FEF25-75%	6.5	4.8
FEF50 %FVC ***	5.3	4.7

* Valores correspondientes a 33 voluntarios sanos
** Valores de 20 adultos sanos"
***Según normativa ATS/ERS se substituye MEF50 por FEF50

7.3 VALORES DE REFERENCIA PARA ESPIROMETRÍA FORZADA "SEPAR"

El espirómetro DATOSPIR MICRO incorpora diferentes tablas de referencia que pueden seleccionarse mediante el programa de Personalización.
A continuación se presentan las ecuaciones correspondientes a las referencias de la SEPAR y "ECCS.93" si está interesado en disponer de alguna otra tabla, solicítela a SIBEL S.A.

"Estudio multicéntrico de Barcelona

Variable	Sexo	Ecuación (6-20 años)	R	SEE
FVC	M	0.02800T+0.03451P+0.05728E-3.21	0.947	0.443
	F	0.03049T+0.02220P+0.03550E-3.04	0.935	0.313
FEV1	M	0.02483T+0.02266P+0.07148E-2.91	0.945	0.378
	F	0.02866T+0.01713P+0.02955E-2.87	0.940	0.263
*FEV1/FVC%	M	0.593E - 0.113P + 81.60		
	F	0.026T + 82.60		
FEF 25-75%	M	0.038T + 0.140E - 4.33	0.832	0.796
	F	0.046T + 0.051E - 4.30	0.789	0.651
FEF	M	0.075T + 0.275E - 9.08	0.907	1.073
	F	0.073T + 0.134E - 7.57	0.879	0.831
FEF 50%FVC(*)	M	0.017T + 0.157E + 0.029P - 2.17	0.856	0.811
	F	0.046T + 0.067E - 4.17	0.803	0.669
FEF 75%FVC(*)	M	0.024T + 0.066E - 2.61	0.760	0.562
	F	0.027T + 0.032E - 2.68	0.709	0.507

Variable	Sexo	Ecuación (20-70 años)	R	SEE
FVC	M	0.0678T - 0.0147E - 6.05	0.72	0.530
	F	0.0454T - 0.0211E - 2.83	0.75	0.403
FEV1	M	0.0499T - 0.0211E - 3.84	0.75	0.444
	F	0.0317T - 0.0250E - 1.23	0.82	0.307
*FEV1/FVC %	M	- 0.1902E + 85.58		
	F	- 0.224E - 0.1126P + 94.88		
FEF 25-75%	M	0.0392T - 0.0430E - 1.16	0.55	1.000
	F	0.0230T - 0.0456E + 1.11	0.70	0.680
PEF	M	0.0945T - 0.0209E - 5.77	0.47	1.470
	F	0.0448T - 0.0304E + 0.35	0.47	1.040
FEF 50%FVC(*)	M	0.0517T - 0.0397E - 2.40	0.47	1.300
	F	0.0242T - 0.0418E + 1.62	0.56	0.925
FEF 25%FVC(*)	M	0.0190T - 0.0356E - 0.14	0.63	0.620
	F	0.02T-0.031E-0.0062P-0.21	0.76	0.405
*FEV1/PEF	M	6.64		
	F	7.77		
*FEV1/FEV0.5	M	1.45		
	F	1.50		
*FEF50/FIF50(*)	M	0.66		
	F	0.88		
*PEF/PIF	M	1.39		
	F	1.42		
*FEV1/FIV1	M	0.80		
	F	0.89		

M: masculino; F: femenino
R: coeficiente de correlación múltiple
SEE: error típico de la estimación
T: talla (cm); P: peso (Kg); E: edad (años).”

Los parámetros con un asterisco * no están relacionados en la normativa de la SEPAR.

7.4 VALORES DE REFERENCIA PARA ESPIROMETRÍA FORZADA “ECCS.93”

(Standardized Lung Function Testing, Official Statement of the European Respiratory Society, Luxembourg 1993)

Variable	Sexo	Ecuación (18-70 años)	RSD	1.64RSD
FVC	M	5.76H - 0.026A - 4.34	0.61	1.00
	F	4.43H - 0.026A - 2.89	0.43	0.71
FEV1	M	4.30H - 0.029A - 2.49	0.51	0.84
	F	3.95H - 0.025A - 2.60	0.38	0.62
FEV1/FVC %	M	- 0.18A +87.21	7.17	11.80
	F	- 0.19A +89.10	6.51	10.70
FEF 25-75%	M	1.94H - 0.043A + 2.70	1.04	1.71
	F	1.25H - 0.034A + 2.92	0.85	1.40
PEF	M	6.14H - 0.043A + 0.15	1.21	1.99
	F	5.50H - 0.030A - 1.11	0.90	1.48
FEF 75%FVC(*)	M	5.46H - 0.029A - 0.47	1.71	2.81
	F	3.22H - 0.025A + 1.60	1.35	2.22
FEF 50%FVC(*)	M	3.79H - 0.031A - 0.35	1.32	2.17
	F	2.45H - 0.025A + 1.16	1.10	1.81
FEF 25%FVC(*)	M	2.61H - 0.026A - 1.34	0.78	1.28
	F	1.05H - 0.025A + 1.11	0.69	1.13

M: masculino; F: femenino
H: talla (m); A: edad (años).
RSD: (Residual Standard Deviation)
(*) Según nueva normativa ATS/ERS, se substituyen los parámetros MEF25 por FEF75, MEF50 por FEF50 y MEF75 por FEF25.

Entre 18 y 25 años se sustituye 25 años en las ecuaciones.

NOTA IMPORTANTE:

El espirómetro DATOSPIR MICRO permite introducir un FACTOR ETNICO que modifica los valores de referencia para ciertos grupos de población. Este factor oscila desde el 80% hasta 120% de los valores de referencia, siendo el 100% el valor según cada tabla.

7.5 OTROS VALORES DE REFERENCIA

A parte de las referencias Separ y Ceca, el espirómetro dispone de las siguientes referencias:

- Knudson
- Crapo
- Zapletal
- Morris
- Austria
- Gutierrez (Chile)
- Castro-Brasil
- Polgar / Weng
- Hankinson (NHNES III)
- Perez Padilla (México)
- A.J. Cruz (México)
- Golshan (Iran)



8. ENTRETENIMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** requiere, como cualquier equipo y en especial si es para aplicaciones médicas, un entretenimiento y mantenimiento encaminado, en primer lugar, a la seguridad del paciente, operador y su entorno, y en segundo lugar, a garantizar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado.
Todo esto comporta una serie de rutinas que se deben de ejecutar.

8.1 ENTRETENIMIENTO

El entretenimiento es la acción encaminada a mantener el equipo en situación de correcto funcionamiento y la persona que lo lleva a cabo, no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción del conocimiento propio de las funciones y manipulación del equipo.
Normalmente debe de realizarlo el mismo usuario del equipo. Las operaciones a realizar son las siguientes:

LIMPIEZA DEL TRANSDUCTOR TIPO TURBINA

Dado que la turbina es la pieza expuesta directamente al paciente, es necesario mantenerla en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas. Para ello se procede del siguiente modo:

1 Se desmonta la turbina del alojamiento del equipo realizando una ligera presión para que se separe de su anclaje.

2 La turbina se lava con agua y jabón, evite los disolventes o sustancias abrasivas que pueden dañar los componentes. Dado que la fiabilidad depende del estado de la turbina, debe prestar atención en no deteriorarla.

3 Una vez aclarada con agua, es conveniente evitar el depósito de sales aclarando de nuevo con agua destilada.

4 El secado final se puede realizar con aire a temperatura ambiente.

5 Vuelva a montar la turbina en el alojamiento.

Desinfección de alto nivel:
Si se sospecha de la existencia de una contaminación microbiana, es necesario el uso de antisépticos en solución o procedimientos de esterilización más complejos. Por ejemplo, sustituya el paso **2** por la inmersión en una solución de Glutaraldehido (o similar) durante 10 minutos (siga las instrucciones del Fabricante).

PRECAUCION
NO SOMETA LA TURBINA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 60 ºC NI INFERIORES A 0 ºC. ASI MISMO, NO UTILICE DISOLVENTES U OTRAS SUSTANCIAS SIMILARES DURANTE SU LIMPIEZA QUE PUEDAN DETERIORARLA.

ESPIRÓMETRO

El espirómetro se limpia suavemente con un paño seco o un poco humedecido con agua y jabón, secando posteriormente los restos de humedad que queden. Hay que prestar especial atención para que no penetre ningún líquido en el interior ni en los conectores o conexiones.
No utilizar sustancias abrasivas o disolventes.

ADVERTENCIA
Se recomienda antes de proceder a su limpieza que se retiren las pilas de su alojamiento.

DEDAL DE PULSIOXIMETRÍA

El sensor de pinza se puede limpiar con un paño humedecido en una solución jabonosa o desinfectar con orto-ftalaldehído o el producto que especifique el fabricante del dedal.

El sensor de SpO2 no debe esterilizarse por autoclave, por ETO o sumergir en líquido.

El sensor de SpO2 debe desconectarse del equipo antes de su limpieza o desinfección.

8.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Se establecen cuatro tipos de mantenimiento preventivo:

1 El equipo, cada vez que se pone en marcha, efectúa un comprobación de algunas partes del mismo.

2 Un segundo tipo, que lo puede efectuar el mismo usuario, consiste en una supervisión periódica del aspecto de las distintas interconexiones y demás elementos externos del equipo. En ella se verificará que todas las interconexiones estén perfectamente conectadas, que los cables y/o los conectores, así como cualquier otro elemento, no presente rotura o daños externos.

En el caso de detectar alguna anomalía que el propio usuario no pueda solucionar, se pone en conocimiento del servicio postventa de **SIBEL S.A. o de su Distribuidor** para que proceda a su revisión o reparación.

3 El usuario puede acceder al **Programa de Mantenimiento** para ajustar y/o verificar algunas partes del equipo tal como se detalla en el apartado correspondiente.

4 Un cuarto tipo consiste en una verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. que configuran el equipo.

ESTA VERIFICACIÓN TÉCNICA SE HARÁ CON UNA PERIODICIDAD ANUAL y según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del **DATOSPIR MICRO**, disponible por el fabricante. Este tipo de operaciones las deberá llevar a cabo personal técnico cualificado del departamento de mantenimiento del centro o del servicio técnico del distribuidor o fabricante.

En cualquier caso, **SIBEL S.A.** como fabricante, debe de autorizar por escrito, al menos durante el periodo de garantía al servicio técnico correspondiente para poder efectuar dicho mantenimiento y en ningún caso se hace responsable de cualquier daño, mal función, etc. que pudiera sobrevenir como consecuencia de un defectuoso mantenimiento por personas no pertenecientes a **SIBEL S.A.**

8.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en dejar el equipo en buen estado de uso que por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio y sea necesario reparar.

En caso de detectar una avería en el equipo que impida su utilización normal contacte con el Servicio Postventa de **SIBEL S.A.**, especificando con el mayor detalle posible, el tipo de anomalía que se ha producido.



ANEXO 1

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El DATOSPIR MICRO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.		
Test de Emisiones	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B.	El DATOSPIR MICRO usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	No aplicable	El DATOSPIR MICRO funciona con baterías / CC USB
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	No aplicable	El DATOSPIR MICRO funciona con baterías / CC USB
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-3	No aplicable	El DATOSPIR MICRO funciona con baterías / CC USB.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El DATOSPIR MICRO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del DATOSPIR MICRO debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.

Test de Inmunidad	Nivel de test EN-IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía – Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	Alimentación CC USB +5V. La longitud de las líneas de E/S es menor de 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	No aplicable No aplicable	El DATOSPIR MICRO funciona con baterías / CC USB.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	No aplicable	El DATOSPIR MICRO funciona con baterías / CC USB.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético en la sala debe ser suficientemente bajo para asegurar la realización del test.

Nota Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.

Anexo 1: Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El DATOSPIR MICRO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del DATOSPIR MICRO debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
			Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de cualquier parte del DATOSPIR MICRO, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y *d* es la distancia recomendada de separación en metros (m). Intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinados por una medición electromagnética del lugar [a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada margen de frecuencia [b]. Pueden aparecer Interferencias en la vecindad de equipos marcados con el siguiente símbolo:
Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta. **Nota 2.** Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
[a] Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles-celulares, sin hilos) y radios móviles, radioaficionados, radiodifusión AM, FM y TV, no pueden ser calculadas teóricamente con exactitud. Para conocer el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar mediciones electromagnéticas del lugar de uso. En el caso de que la intensidad de campo del lugar de uso sea superior al nivel de cumplimiento, se debe observar si el comportamiento del DATOSPIR MICRO es normal. En caso contrario, medidas adicionales como la reorientación o recolocación del DATOSPIR MICRO podrían ser necesarias. [b] Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que 3 V/m			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de móviles y portátiles y el DATOSPIR MICRO			
El DATOSPIR MICRO está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del DATOSPIR MICRO puede ayud prevenir interferencias manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF móviles portátiles (transmisores) y el DATOSPIR MICRO según se recomienda a continuación, de acuerdo a la potenci salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida del transmisor W	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor** **m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada aquí arriba, la distancia de separa recomendada *d* en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable según la frecuencia transmisor, donde *P* es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor Nota 1 A 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta Nota 2 Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propaga electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			



ANEXO 2

CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

Introducción a la normativa vigente

La normativa en vigor de protección de datos en España es, principalmente, la **Ley Orgánica 15/1999** de 13 de diciembre que obliga a las empresas públicas o privadas, que sean titulares de ficheros automatizados con datos personales, a tomar una serie de medidas para garantizar la seguridad de los datos de que disponen así como asegurar a las personas afectadas el pleno ejercicio de sus derechos.

Además de la citada ley orgánica, la otra normativa de aplicación es, el **REAL DECRETO 994/1999** de 11 de Junio, que tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Se establecen tres niveles de seguridad para los datos de carácter personal: nivel básico, medio y alto. Los equipos de tipo médico, por tener datos relacionados con la salud de los pacientes, se clasificarán como de nivel alto.

Entre las obligaciones de las empresas y profesionales que traten datos de carácter personal se encuentran:

• Notificación de los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos

• Adecuación de los procesos de recogida y tratamientos de datos a la LOPD

• Redacción del Documento de Seguridad

Requisitos que afectan específicamente al uso del Espirómetro DATOSPIR MICRO

Este apartado tiene por objeto facilitar al usuario el cumplimiento de la legislación en vigor en materia de protección de datos con la utilización del presente equipo.

Se realiza una descripción breve sobre qué se debe hacer con el Espirómetro **DATOSPIR MICRO**, para cumplir los requisitos de dicha ley.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

- Según la legislación en vigor, el usuario del equipo, es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la Ley.
- La observancia de las recomendaciones incluidas en este apartado no garantiza, en ningún caso, la completa adecuación de la actividad del usuario a la normativa en materia de protección de datos.

Configuración de la Protección del DATOSPIR MICRO

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** dispone de una opción de protección del equipo mediante una clave de acceso o pin.
Esta opción es configurable por el usuario y tiene por objeto impedir el acceso al equipo, y más concretamente a los datos privados contenidos en él, a personas no autorizadas.
Para cumplir la legislación en vigor el usuario debe activar esta opción y configurar su clave de acceso; siendo él responsable de facilitar esta clave a las personas autorizadas.

De esta forma, al poner en marcha el espirómetro, se requerirá la clave de acceso y se bloqueará el equipo en caso de introducirse tres veces erroneamente.
Al volver a poner en marcha el equipo, se pedirá el código de desbloqueo (PUK) proporcionado por el fabricante al adquirir el equipo. Si no se dispone de dicho código, el equipo seguirá bloqueado.

Otros temas importantes

- Impresión de documentos:

En el caso de almacenar las impresiones en papel con datos de los pacientes, es necesario que dichos documentos queden debidamente custodiados de forma que únicamente tenga acceso a ellos, el personal debidamente autorizado. Asimismo, en el supuesto que el usuario decida desprenderse de los documentos impresos, será necesario que se asegure de su efectiva destrucción física para evitar el acceso a los datos de forma no permitida.

- Transmisión de datos:

El espirómetro **DATOSPIR MICRO** permite la transmisión de ficheros con datos de los pacientes a través de la conexión con un PC, para posteriormente trabajar con ellos utilizando el **Software de Espirometría W20s**. Dicho software también cumple la Ley Orgánica de Protección de Datos tal como se explica en el Manual de Uso del Software de Espirometría W20s.



ANEXO 3

MODIFICACIONES